

平成 19 年度 食品機械の衛生設計対応に関する 調査研究報告書

(国際安全規格利用手引き 衛生安全編)

平成 20 年 3 月

社団法人 日本機械工業連合会
社団法人 日本食品機械工業会



この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

<http://ringring-keirin.jp/>



本書利用に関する注意事項

- 本書は技術者の国際安全規格検索作業を支援するための手引きである。本書に記載する一切の事項は規格としての用途に利用できない。
- 本書に記載する規格要求事項の内容は、概要のみ紹介している。設計・製造等を行う際は、該当する ISO/IEC/JIS 規格、その他規格、並びにガイドライン等を購入し、要求事項の内容を把握した上で使用すること。
- 本書は、食品機械産業に関係すると考えられる規格について解説を行ったもので、食品機械産業以外は考慮していない。
- 本文の記載は、規格要求事項を解説したものであり、実際の規格内容と記述が異なる。
- 本書が記載する規格の解釈は一つの提案であり、規格作成に携わる技術委員会(TC)より検証を受けていない。
- 本書における解釈の採用は、利用者の責任において行わなければならない。
- 本書が記載する解釈を採用したことによる全ての結果について、執筆・製作・発行者は直接又は間接を問わず一切の責任を負わない。
- 本書が解説する事項は作成時のものである。本書の利用者は、規格は改正により、内容が常に変更されることを考慮しなければならない。

序

我が国機械工業における技術開発は、戦後、既存技術の改良改善に注力することから始まり、やがて独自の技術・製品開発へと進化し、近年では、科学分野にも多大な実績をあげるまでになってきております。

しかしながら世界的なメガコンペティションの進展に伴い、中国を始めとするアジア近隣諸国の工業化の進展と技術レベルの向上、さらにはロシア、インドなどB R I C s 諸国の追い上げがめざましい中で、我が国機械工業は生産拠点の海外移転による空洞化問題が進み、技術・ものづくり立国を標榜する我が国の産業技術力の弱体化など将来に対する懸念が台頭してきております。

これらの国内外の動向に起因する諸課題に加え、環境問題、少子高齢化社会対策等、今後解決を迫られる課題も山積しており、この課題の解決に向けて、従来にも増してますます技術開発に対する期待は高まっており、機械業界をあげて取り組む必要に迫られております。

これからのグローバルな技術開発競争の中で、我が国が勝ち残ってゆくためにはこの力をさらに発展させて、新しいコンセプトの提唱やブレークスルーにつながる独創的な成果を挙げ、世界をリードする技術大国を目指してゆく必要があります。幸い機械工業の各企業における研究開発、技術開発にかける意気込みにかげりはなく、方向を見極め、ねらいを定めた開発により、今後大きな成果につながるものと確信いたしております。

こうした背景に鑑み、当会では機械工業に係わる技術開発動向調査等の補助事業のテーマの一つとして社団法人日本食品機械工業会に「食品機械の衛生設計対応に関する調査研究」を調査委託いたしました。本報告書は、この研究成果であり、関係各位のご参考に寄与すれば幸甚です。

平成 20 年 3 月

社団法人 日本機械工業連合会
会 長 金 井 務

はじめに

リスクアセスメントに基づくリスク低減措置等を規定する「機械の包括的な安全基準に関する指針(包括指針)」等を盛り込んだ「改正労働安全衛生法」が平成 18 年 4 月に施行されました。続いて平成 19 年 7 月には、安全に関する国際規格との整合化を目的に「包括指針」が全面改正されました。

改正包括指針には、機械ユーザはリスクアセスメントに基づくリスク低減を行った機械を採用すること等が明記される等、我が国の社会的な安全要求が国際基準に整合しつつあることを示唆する内容となっています。

国際規格適合の必要性は、国内に限った問題ではありません。我が国をはじめ主な先進諸国が抱える共通の問題に“人口減少”があります。人口減少は、食品産業全体に大きな打撃をもたらす可能性が高く、最も懸念するものであります。我々食品関連産業は、我が国における食品市場の縮小をカバーするために、東南アジア、インド、中東等の人口が増加傾向にある国々の市場を視野に入れることが不可欠です。将来、これらの国々から国際規格への適合が問われる可能性が大変高いのです。

我が国食品機械は、価格面で中国製品等に対抗することは困難とされています。そのため上述の国々のマーケットでは、主に高価なハイスpekモデルで欧米製品と競合することになると考えられます。これらのマーケットでは今後、国際規格の採用が加速すると予想されており、特にハイスpekモデルに関しては国際規格への適合が、マーケット獲得の重要な前提条件となる可能性があります。我が国の食品機械産業が欧米製品との競争に勝ち抜き、継続して発展してゆくためには、早急に更なる国際規格への対応に取り組む必要があると考えます。

社団法人日本食品機械工業会では、国際規格に基づく安全設計が、将来の当業界にとって重要な要求となると予測し、1995 年より他の産業に先駆け積極的に取り組んで参りました。本書はその一環として 2005 年より実施している「国際安全規格調査・研究事業」の成果の一つです。2006 年 3 月には、第 1 巻“機械安全編”、2007 年 3 月には第 2 巻“電気・制御安全編”を相次いで発行し、いずれも業界内外より大きな評価を頂くことができました。第 3 巻となる本書は“衛生安全編”であり、この 3 部作をもって当該プロジェクトは完結致します。

食品機械・装置の安全化に取り組まれている技術者の皆様にとって、過去に発行致しました 2 冊の報告書と合わせ、本書が大いに参考になれば幸甚の至りでございます。

なお、本書は競輪の資金により(社)日本機械工業連合会が実施する「高度化」事業の一環として当工業会が同工業会より業務受託した「食品機械の安全設計対応に関する調査研究」の成果です。最後になりましたが、この事業にご指導・ご協力賜りました関係省庁、団体、学識経験者、及び食品関係業界の皆様に対し、ここに厚く御礼申し上げます。

平成 20 年 3 月

社団法人 日本食品機械工業会
会長 尾 上 昇

安全設計調査研究委員会

委員名簿

(敬称略 順不同)

	氏 名	所 属	役 職
副会長	西村 卓朗	(株)西村機械製作所	社 長
委員長	竹内 有朋	(株)東京製粉機製作所	社 長
主 査	田中 紘一	長岡技術科学大学	名誉教授
委 員	今井 寛登	ドキュメントサービス・カナエ	代 表
委 員	福崎 智司	岡山県工業技術センター	グループ長
委 員	齋 藤 剛	(独)労働安全衛生総合研究所	研究員
委 員	中川 則和	(株)紀文食品	常 務
委 員	鷺巢 恵一	山崎製パン(株)	技術顧問
委 員	鷹野 雅敏	シマダヤ(株)	次 長
委 員	橋 本 学	キューピー(株)	グループ安全担当
委 員	林 孝司	関東混合機工業(株)	社 長
委 員	品川 士郎	(株)品川工業所	社 長
委 員	宮本 輝夫	(株)ヤナギヤ	技術顧問
委 員	野中 公博	(株)大川原製作所	部 長
委 員	小野 憲次	(株)奈良機械製作所	上席部長
委 員	古屋 慎一郎	(株)サ タ ケ	グループ長
委 員	細谷 高彦	レオン自動機(株)	次 長
委 員	古屋 訓男	(株)マスダック	課 長
委 員	三浦 保徳	(株)なんつね	リーダ
事務局	鈴木 芳雄	(社)日本食品機械工業会	専務理事
事務局	大坂 耕一	(社)日本食品機械工業会	事務局長
事務局	大村 宏之	(社)日本食品機械工業会	部長代理

目 次

序	Ⅲ
はじめに	V
事業運営組織（委員会委員名簿）	VII
目 次	IX
用語の定義と略語	XIII

第 1 章 事業の概要	1
--------------------	----------

1.1 食品機械の安全・衛生設計基準	2
--------------------	---

1.2 事業の概要	5
-----------	---

1.3 本書の内容	7
-----------	---

第 2 章 食品産業における機械設備の衛生と安全の課題	11
------------------------------------	-----------

2.1 製パン・製菓機械の安全・衛生改善活動の実践	12
---------------------------	----

2.2 本質安全化取り組み例	23
----------------	----

2.3 紀文食品における機械設備の労働安全と衛生の対応について	32
---------------------------------	----

第 3 章 衛生リスクのアセスメント	45
---------------------------	-----------

3.1 国際安全規格における衛生リスクの取扱い	46
-------------------------	----

3.1.1 国際安全規格への衛生安全の導入	46
-----------------------	----

3.1.2 安全リスクと衛生リスク	49
-------------------	----

3.2 衛生リスクのアセスメント	52
------------------	----

3.2.1 リスクアセスメントのプロセス	52
----------------------	----

3.2.2 危険源分析	55
-------------	----

3.2.3 衛生リスク見積り手法	62
------------------	----

3.2.4 安全リスクと衛生リスクの比較による保護方策決定例	70
--------------------------------	----

第 4 章 主な衛生関連法規が定める衛生構造・・・・・・・・・・	75
---	-----------

- 4.1 主な衛生関連法規が定める衛生構造要求の概要 76
 - 4.1.1 衛生的な構造に対する要件 76
 - 4.1.2 HACCP 対応構造 77
- 4.2 主な法規が定める衛生構造要求 79
 - 4.2.1 日本の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 79
 - 4.2.2 米国の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 81
 - 4.2.3 EU、CAC の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 83
 - 4.2.4 各国の主な法規が定める食品接触部の表面形状 85
 - 4.2.5 各国の主な法規が定める非食品接触部の表面形状 86
 - 4.2.6 各国の主な法規が定める食品接触部の構造・組立 87
 - 4.2.7 各国の主な法規が定める非食品接触部の構造・組立 88
 - 4.2.8 各国の主な法規が定める開口部、カバー 89
 - 4.2.9 各国の主な法規が定めるセンサ及びセンサ等の機器への接続 90
 - 4.2.10 各国の主な法規が定める照明 91
 - 4.2.11 各国の主な法規が定める機械類に使用する流体 92
 - 4.2.12 各国の主な法規が定めるセンサ・計測器等モニタリング装置、制御機器 93
 - 4.2.13 各国の主な法規が定める取扱説明書、保守及び洗浄 94
 - 4.2.14 各国の主な法規が定める溶接等、接合部 95
 - 4.2.15 各国の主な法規が定める設置及び据付 96

第 5 章 衛生的リスク低減のための規格利用手引き・・・・・・・・・・	97
--	-----------

- 5.1 衛生構造を定める規格の概要と特徴 98
- 5.2 構成材料に関する規格要求 100
 - 5.2.1 構成材料に関する一般要求事項 101
 - 5.2.2 食品接触部の構成材料に関する一般要求 103
 - 5.2.3 非食品接触部の構成材料に関する一般要求 107
 - 5.2.4 機械・装置用液体に関する一般要求 108
- 5.3 食品接触部の形状・構造に関する規格要求 110
 - 5.3.1 表面形状、構造に関する一般要求 111

5.3.2	排 液	114
5.3.3	デッドスペース	116
5.3.4	接合部と溶接	118
5.3.5	コーティング	123
5.3.6	内角、角部、溝	124
5.3.7	シール、ガスケット、O-リング	126
5.3.8	ファスナ(ネジ、ボルト、リベット等)	128
5.3.9	プロセス流の障害物	130
5.3.10	シャフト(軸)、ベアリング	131
5.3.11	センサ・計測器、及び接続部	133
5.3.12	器具の使用・サンプリング装置、その他の接続	136
5.3.13	開口部、カバー、保護ガード、ドア、点検・保守用パネル	137
5.3.14	開口部の補強輪	141
5.3.15	コントロール装置(アクチュエータ)	143
5.3.16	CIPに関する一般要求	144
5.3.17	ヒンジ	145
5.3.18	スプリング	146
5.3.19	ナイフ、カッタ等切断器具	147
5.3.20	コンベア	148
5.4	食品飛散部の形状・構造に関する規格要求	151
5.4.1	一般要求	152
5.4.2	食品飛散部のヒンジ	153
5.5	非食品接触部の形状・構造に関する規格要求	154
5.5.1	一般要求	155
5.5.2	断熱材、防音材等の絶縁材	157
5.5.3	フレームなどのサポート、脚、キャスタ 等	158
5.5.4	パイプ等機械関連部、調整装置	163
5.5.5	非食品接触部の接合部	164
5.5.6	非食品接触部のファスナ	165
5.5.7	ルーバ(Louvers)、外面の角部(よろい張り)	166
5.5.8	ハンドル、取っ手	167
5.5.9	掛け金(Latches and catches)	168
5.5.10	周囲が密閉された空間	169

目 次

5.5.11 照明器具及びガラス部品	170
5.5.12 モータ、駆動部、及びそれらのエンクロージャ	172
5.5.13 生産ラインの上に位置するステップ、及び作業台	173
5.6 機器の設置、及び据付	175
5.6.1 取扱説明書による設置に関する情報の提供	175
5.6.2 機器の設置及び据付に関する構造要求	175
5.6.3 電源及びケーブル	177
5.7 適合性の検証	178
附属書Ⅰ 食品機械の安全・衛生設計に関する ISO/JIS/EN 規格	181
附属書Ⅱ 衛生設計に関するその他の主な規格	193
引用・参考文献	197

用語の定義と略語

1. 用語の定義

安全(性) (safety) : 受入不可能なリスク (unacceptable risk) がないこと。

なお、衛生性に限定した安全を示すために、次の用語を用いることがある。

—**衛生安全 (hygienic safety) :** 工場で食品を生産する事業者が意図する製品の消費者及び、食品を生産する事業者にとって受入不可能な衛生リスクが存在しないこと。

衛生 (hygiene) : ある食品が人間又は動物の消費に適していることを確実にするために、その調製と加工期間中に取られる対策のすべて。

危害 (harm) : 機械作業者の身体的傷害又は健康傷害。食品機械では、生産する食品を摂取した事による消費者の健康傷害、食品を製造する組織の資産、への物理的な傷害や損害も含む。

なお、衛生上の危害については、便宜上以下の用語を用いることがある。

—**衛生的危害 (hygienic harm) :** 食品を生産する事業者が意図する食品の消費者が、非衛生的な製品から受ける健康障害及び不快感、若しくは食品を生産する事業者が被る経済損失。

危険源/危険 (hazard) : 危害を引き起こす潜在的根源

重要な危険源 (significant hazard) : リスクアセスメントにより同定される危険源で、リスクの除去、又は低減するために設計者により所定の行動を必要とする高いリスクを持つ危険源。

危険状態 (hazardous situation) : 人が少なくとも一つの危険源に暴露される状況。暴露されることが直ちに、又は長期間にわたり危害を引き起こす可能性がある。なお衛生安全においては、加工を行う食品が危険源に暴露される状態を指す。

危険事象 (hazardous event) : 危害を起こし得る事象。

危険区域 (danger zone) : 人が危険源に暴露されるような機械類の内部や機械周辺の空間。

リスク (risk) : 危害の発生確率と危害のひどさの組み合わせ。ハザードが原因となって被る可能性のある損傷または損害。食品機械では、便宜上次のように区別して用いることがある。

—**安全リスク (safety risk) :** 作業者に対する機械から生じる安全面の危害発生確率とひどさの組み合わせ。

—**衛生リスク (hygiene risk) :** 衛生的危害の発生確率とひどさの組み合わせ。

許容可能(受忍限度内) リスク (tolerable risk) : ある一定の利益を有していて、リスクが適切にコントロールされているという信頼の下に、社会がその現状を受け入れるレベルのリスク。

ISO/IEC ガイド 51 の邦訳版では tolerable risk を「許容可能なリスク」と訳している。

受入れ可能なリスク (acceptable risk) : 社会的に広く受入が可能なリスク。一般的にハザードの発生確率が 100 万分の一であれば、その危険を意識していても不可抗力と見なされており、このレベルを指す場合が多い。

残留リスク (residual risk) : 保護対策を講じた後に、なおも残るリスク。

用語の定義と略語

リスクアセスメント(risk assessment) : リスク分析及びリスク評価を含めた全てのプロセス。

リスク分析(risk analysis) : 機械の制限の決定、ハザードの特定からリスクを推定するまで。

リスク見積もり(risk estimation) : 起こり得る危害のひどさとその発生確率を明確にすること。

リスク評価(risk evaluation) : リスク分析に基づき、許容可能なリスクが達成されたかどうかを判断する。

危険源の同定(hazard identification) : 機械装置、プロセス、作業工程に潜在する危険源をチェックリスト等用いて、探し出す作業。

保護方策(protective measures) : リスクの低減を達成するために意図される適切な方策。

本質的安全設計方策(inherently safe design measure) : ガード等の安全装置を使用せずに機械の設計、又は運転特性を変更することにより、危険源を除去するか又は危険源に関連するリスクを低減する保護方策。

付加保護方策(complementary protective measures) : ガードや保護装置を用いてリスク低減をはかる保護方策。

作業員(worker/operator) : 機械装置の運搬、据付、運転、調整、保全、洗浄を業務として行う者。

機械のライフサイクル(lifecycle of machine) : 設計、開発、試験、評価、生産、運搬、設置・調整、使用、そして解体廃棄まで含めた、機械・システムの全ての段階。

機械の信頼性(reliability of machine) : 機械もしくはその構成品や設備が、特定の条件の下である定められた期間に渡って故障せずに所要の機能を果たす能力。

アクチュエータ(actuator) : 制御器の外部からの作動力が働く部分。例：ハンドル、ノブ、押しボタン、等の手動制御機器類がある。

アクチュエータの適用範囲は広いため、機械安全規格では流体の持つエネルギーを与えられて機械的な仕事をするモータ、シリンダ、バルブの動作装置等は“**機械アクチュエータ**”と呼ぶ。

エンクロージャ(enclosure) : 外部要因の影響からの保護、及び任意方向からの直接接触に対する保護を目的とした囲い。キャビネット、箱、機械構造内の閉空間等が含まれる。

食品接触部(food contact surface) : 通常の加工処理工程において食品の原料、素材及び半製品、食品が直接又は間接的に接触する食品機械の表面。

食品飛散部(splash area) : 意図された使用条件下で、食品の一部が偶発的に飛散して付着するエリア。このエリアに入ったものは、再び食品接触部に戻って食品として利用されない。

非食品接触部(non-food contact surface) : 食品接触部以外の、食品飛散部を含むその他の露出表面。

消毒(disinfection) : すべての病原体及び広い範囲の他の微生物を、機器の衛生的利用に差し支えないレベルまで不活性化する。また、生きている微生物の数を減らすことはできるが、必ずしも孢子を減らすとは限らない。

滅菌(Sterilization) : すべての微生物及びその関連する微生物孢子を不活性化すること。

殺菌 (Pasteurization) : ある種の菌類胞子を除いた、すべての関連微生物を不活性化すること。

汚染物質 (soil/contaminant) : 必要としない全ての物質。あらゆる生物的または化学的因子、異物またはその他の食品の安全性や適切性を危うくするような、食品に故意ではなく加えられた物質。

汚染 (contamination) : 食品又は食品製造環境における汚染物質等の混入、又は発生。

洗浄・清掃 (cleaning) : 食品残渣、及びその他汚染物質の物理的除去。

洗浄・清掃しやすい (cleanable) : 汚染物が推奨される洗浄方法によって、容易に除去される設計。

容易に分解(取り外し)可能 (readily removable) : 手又はドライバや、プライヤ、レンチなどのような簡単な工具を用いて、機械・装置からの分離・分解が可能な構造。

接近可能 (accessible) : 簡単な工具を用いて、目的とする箇所を容易に露出することが可能で、作業者が作業区域から目視による確認及び触れることができること。

容易に接近可能 (readily accessible) : 工具を使用しないで、目的とする箇所を容易に露出することが可能で、作業者が作業区域から目視による確認及び触れることができること。

検証 (verification) : 要求事項が満たされていることを示す客観的証拠の調査及び提示による確認

妥当性確認 (validation) : 特定の意図された用途のための具体的な要求事項(使用上の制限仕様)が満たされていることを示す客観的証拠の調査及び提示による確認。

備考 : 衛生構造に関する要求を定める主な規格、ISO 14159、JIS B 9650-2、EN 1672-2 では、検証に関する要求事項を示すが、妥当性確認については特に明示していない。検証は、統合的な安全ライフサイクルについて定める IEC 61508-3 が V 字モデル¹⁾として示すとおり、システム全体が使用上の制限仕様を満たしていることを客観的証拠によって確認することを指す。一方、検証は個々の衛生性能が規格要求事項を満たしているかを客観的証拠によって確認することを指す。

以上のことから、JIS B 9650-2 の 6. が示す通り、洗浄性能、排水性など、個々の衛生要件達成のための確認作業には“検証”という用語を用いる。

注 1) 「国際安全規格利用手引き 電気・制御安全編」3.5.1 参照

2. 本書で使用する衛生管理・衛生構造に関連する主な略語

FDA : Food and Drug Administration(米国食品医薬品庁)

EHEDG : European Hygienic Engineering & Design Group(欧州衛生機器・設計グループ)

CAC : Codex Alimentarius Commission(コーデックス委員会)

GMP : Good Manufacturing Practice(適正製造基準。通常、米国の連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 を指す)

用語の定義と略語

- PP : Pre-requisite Program(前提条件プログラム。GMP の他にリコールプログラム、トレーサビリティ、品質管理などを含む。PP を具体的な手順としてまとめたものが SSOP)
- SSOP : Sanitation Standard Operation Procedure(衛生標準作業手順)
- CCP : Critical Control Point(重要管理点。食品に対する危害要因を防止又は排除、あるいはリスクを許容可能なレベルにまで低減するために管理が適用される工程)
- CIP : Cleaning in Place(定置洗浄。分解することなく洗浄液及び水を吹き付け又は循環させて装置の洗浄を行うこと)

3. 国際安全規格に関する主な略語

- ISO : The International Organization for Standardization (国際標準化機構)
- DIS : Draft International Standard (国際規格案)
- FDIS : Final Draft International Standard (国際規格最終原案)
- IEC : International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)
- TR : Technical Report (技術報告書)
- JIS : Japanese Industrial Standard (日本工業規格)
- CEN : Comité Européen de Normalisation/European Committee for Standardization (欧州標準化委員会)
- CENELEC : Comité Européen de Normalisation Electrotechnique/European Committee for Electrotechnical standardization(欧州電気標準化委員会)
- EN : Europäische Norm/European Standard (欧州規格)
- prEN : Proposal Europäische Norm/European Standard (欧州規格原案)
- BS : British Standard (イギリス規格)
- DIN : Deutsches Institut für Normung (ドイツ規格協会)
- ANSI : American National Standard Institute(米国規格協会)
- TC : Technical Committee [(規格作成を行う)専門委員会]

第 1 章

事業の概要

食品機械 JIS(全 9 種)は国際安全規格への適合を図るための改正を行い、2003 年より順次発行した。

(社)日本食品機械工業会は、我が国の食品機械の更なる安全・衛生化の推進を目的に、業界における食品機械 JIS をはじめ ISO/IEC 等の規格利用促進に取り組んでいる。当該事業は、その一環として実施しているもので、本報告書は 2006 年 2007 年に発行した「国際安全規格利用手引き」“機械安全編”“電気・制御安全編”の完結編となる。

本章では、日食工が取り組む安全・衛生化推進事業における当該事業の位置づけ、目的、本書の概要等について示す。

1.1 食品機械の安全・衛生設計基準

1.1.1 食品機械 JIS の普及に向けた活動

1.1.1.1 機械類の安全性に関する国際規格と食品機械 JIS

ISO/IEC 規格が定める機械類の安全性に関する設計基準は、数百もの規格によって体系化されている。この体系はタイプ A、B、C と呼ばれる 3 階層から成る。タイプ A 規格には、ISO 12100、ISO 14121 の規格が属し、達成すべき安全の手法や考え方が示されている。タイプ B 規格は、多くの機械に共通するリスク低減方策に関する要求を定める百を超える規格により構成される。そしてタイプ C 規格は、個別の機械特有のリスク低減方策を定めた規格により構成される階層で、食品機械 JIS もタイプ C に属する¹⁾。

食品機械 JIS は、食品機械固有の危険源とリスク低減方策等を中心に示すが、すでにタイプ B 規格が定める事項は重複を避けるため省いている。ISO ガイド 78 において階層の下位に位置する規格は、上位規格が定める要求事項を重複して記さずに引用することを定めているためである。食品機械 JIS は機械類の安全性に関する規格体系の一部であり、単独で使用する事ができない。

以上のように食品機械 JIS は 2003 年版より使用方法から大きく変わり、タイプ A 規格の理解が不可欠となった。そこで機械類の安全性を定める国際規格(国際安全規格)に関する業界が抱える疑問や問い合わせに応え、我が国食品機械の安全化を一層推進するため、(社)日本食品機械工業会(以下、日食工)は各種研究事業に積極的に取り組んできた。2003 年以降に取り組んだ主な調査研究事業を以下に示す。

注 1) : 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」 3.1.1 参照

1.1.1.2 主な調査研究事業

(1) 食品機械のリスクアセスメント実施マニュアルの作成

日食工では会員企業の要望を受け、業界の安全設計に対する取り組みを支援するため、2003 年度に「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」を作成・発行した。このマニュアルでは、食品機械産業専用の“危険源同定方法”、“リスク見積り方法”“リスク低減手順”等を独自に開発し、広く業界内外へ公開した。当マニュアルは、作業者の傷害リスクと共に、衛生リスクについても見積もることを想定した我が国初の内容となっている。

通常危険源の同定作業には、ISO 14121 が示す危険源リストを用いた“チェックリスト法¹⁾”が用いられる。しかし、食品機械では温度、圧力、流速、粘度、質量といったプロセスパラメータの非定常状態からの逸脱による衛生面の危害を考慮する必要がある。そのため当マニュアルは、危険源同定に“HAZOP¹⁾”の併用を推奨する等、個性的な内容となっ

ている。

注 1) 「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」4.2.4 参照

(2) 食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの作成

ISO 12100-1 が示す 3 ステップメソッドでは、残留するリスクは使用上の情報として使用者へ提供することを定めている。

ISO 12100-1 が定める取扱説明書等による「使用情報」には、運転方法だけでなく“機械の制限仕様”“残留リスク”“採用したリスク低減方策”等、様々な情報の記載だけでなく、編集上の要求まで含まれる。しかしこれらの要求の多くは概念的な内容であるため、具体的な取り組みはメーカ各社の解釈に委ねられている。2004 年当時、ISO 12100 の視点から取扱説明書の作成方法を解説した書籍は見あたらなかった。そこで、日食工は 2004 年度に安全を達成するための保護方策最後のステップとなる取扱説明書に関するガイドラインを作成した。ガイドラインでは、機械安全 ISO/JIS の要求を満たす取扱説明書とするために必要な記載事項、記載方法、表現、等について、できる限り具体的に、そして事例を交えながらまとめた。

(3) 国際安全規格利用手引き 機械安全編

機械の“使用上の制限仕様”¹⁾によって、同じ危険源であっても“残留リスク”、及び“許容可能なリスク”のレベルは異なる。そのため、食品機械 JIS にはリスクを低減するための具体的な方策を示さない性能要求も多い。このような食品機械 JIS の特徴を考慮し、設計者は“リスク便益評価”¹⁾の考えに基づき最も適切な方策を選定しなければならない。しかしタイプ B 規格は食品機械に関するものだけでも百種類以上に及ぶ。また、規格によっては、一つの規格に複数種の保護方策を包含し、又あるものはタイトルから要求事項を想定できない等の問題がある。国際安全規格体系は規格間で要求の統一性を持たせる合理的な仕組みである反面、設計者にあらかじめ一定の知識を要求する。この特徴は、規格に近寄りがたい印象を与えてしまう短所の一つとも言える。

そこで日食工は、2005 年度に食品機械に関係すると思われるタイプ B 規格に属する国際安全規格の利用を支援するため“国際安全規格利用手引き 機械安全編”を作成、発行した。同書は ISO 12100 が定める“本質的安全設計”“安全防護・付加保護方策”の要求に従い、規格の名称、番号、要求の概要等を整理・解説している。

注 1) : 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」3.2.2 参照

(4) 国際安全規格利用手引き 電気・制御安全編

日食工は上記“機械安全編”に続き、食品機械に関係する電気及び制御システムの安全関連部に関するタイプ B 規格を利用するための手引き書を 2006 年度に作成・発行した。

電気設計に関する要求事項を定める IEC 60204-1 が 2005 年に、制御システムの安全関連部に関する要求事項を定める ISO 13849-1 が 2006 年にそれぞれ改正された直後でもあり、本書では当規格の主な変更点も併せて解説した。

1.1.2 食品機械 JIS に関する今後の活動予定

日食工では食品機械 JIS を使用するための各種補助資料として、1.1.1 に示す(1)～(4)の資料を作成、公開してきた。本報告書で示す“国際安全規格利用の手引き 衛生安全偏”の発行をもって、食品機械 JIS の利用を促進・支援するための一連のプロジェクトは完了となる。

JIS 規格は工業標準化法により 5 年ごとの見直しが定められており、上述の資料が補完する現行食品機械 JIS は 2008 年より順次見直し期間が訪れる。国際安全規格が示すリスク低減プロセスに変更はないので、今まで作成・公開してきたこれらの資料は食品機械 JIS 改正後もしばらくの間は有効である。

2003 年以降食品機械 JIS の発行後に複数のタイプ A、B 規格に重大な改訂が行われている。そのため 2007 年より取り組んでいる食品機械 JIS の改正作業では、これら改定内容を考慮し、調査・研究に取り組んでいる。

なお、当改正食品機械 JIS は、改正原案ができた段階で食品機械業界を中心に順次公開し、約半年の周知期間の後に改正申請手続きに取り組む予定である。

1.2 事業の概要

1.2.1 事業の目的

我が国はついに人口減少が統計上確認され、人口減少時代へと突入した。食料品の消費量が減少して行くこれからの時代、我が国食品機械産業が今後も継続し発展して行くためには、人口が増加傾向にある東南アジア、インド、中東等の市場開拓を積極的に推進し、輸出増加に努めて行く必要がある。

人口が今後増加して行くことが見込まれるこれらの国や地域では歴史的背景も影響し、国際規格の採用が進んでいる。今後これらの国々への輸出を増やすためには国際規格への遵守が重要な課題となる。また、平成18年4月に施工された改正労働安全衛生法第28条にも見られるように、国際規格遵守による機械の安全化に対する要求は、近年我が国でも高まっている。大手食品メーカーの一部では、積極的に国際安全規格を学び、その思想を生産設備へ反映させる動きがすでに活発化している。

しかしながら、日本の食品機械メーカーの多くは、競合する欧米メーカーに比べ国際規格への対応が遅れているといえる。現在の状況を放置すると、海外の有望市場の開拓が欧米メーカーより遅れるだけでなく、国内市場すら将来奪われかねない重大な局面に至っていると考えられる。

安全性に関する国際規格は食品機械に関する主なものだけでも100種類を超える膨大な数がある。これらの規格の多くの要求事項は、聞き慣れない用語が多く、また解釈が困難等の問題がある。日本の食品機械メーカーは中小企業が多く、これらの企業が独自に規格の研究に取り組むことは、負担が大きく容易ではないのが現状である。そこで、日食工では2005年度より、食品機械JISの業界における利用を促すと共に、国際安全規格に基づく機械の安全・衛生化に取り組む企業を支援するため、「国際安全規格手引き書(3部構成)」の作成に取り組んでいる。

食品機械に関連するタイプB規格の数は膨大である。そこで当該事業では、“機械安全” “電気・制御安全” “衛生安全” の3つのカテゴリに大別し、それぞれ調査研究に取り組んだ。2005年度は「機械安全」、2006年度には「電気・制御安全」をそれぞれとりまとめ、本年度はシリーズ最後となる「衛生安全」に関する調査・研究に取り組み、当報告書を取りまとめた。

1.2.2 事業の実施過程

本事業の実施にあたり、日食工に特別委員会「食品機械の安全設計対応に関する調査研究委員会(安全設計調査研究委員会)」を設置し、2007年6月から2008年3月の間に合計3回の本委員会、並びに数回に及ぶ少人数による調査及びワーキンググループを開催した。

委員会には、日食工の会員企業だけでなくユーザ企業、並びにセーフティーエンジニアリングや機械安全ISO/JIS、労働安全等、当該事業に関連する分野に精通した多くの専門家を招聘し、ご参画いただいた。また、当該事業の主査には、我が国で唯一“安全工学”に関する専門教育を行う長岡技術科学大学の名誉教授、田中紘一先生をお迎えし、当委員会における調査研究指導、及び報告書の監修にあたっていた。

当委員会が取り組んだ事業の概要を以下に示す。

(1) 食品機械に関する衛生リスクの分析

はじめにリスクの見積りに不可欠である「衛生面の危険源リスト」の作成を行った。

さらにこのリストに基づいたリスク分析を実施し、重大な危険源の抽出を行った。

(2) 機械面と衛生面のリスク比較評価法の研究

機械面のリスクと衛生面のリスクに対応する保護方策は異なる。双方のリスクを効果的に低減し、適切なバランスを取るために使用可能なリスク比較手法の開発に取り組んだ。

(3) 規格要求事項の解説

上記調査研究結果をもとに、ISO、JIS、EN、ANSI等関連する主な工業規格、及び関連法規を調査し、それぞれの要求事項についてイラストを交えて解説を行った。

1.3 本書の内容

1.3.1 本書の利用方法と記載事項の概要

1.3.1.1 本書の利用方法

本書は、食品機械の衛生リスク低減に関する保護方策を定めた主要規格の検索等、規格利用を支援するための手引き書を想定している。

従って、第4章に示す関連法規、及び第5章に示す関連規格のそれぞれの表現は、要求内容を明確にするため原文通りではなく、適宜変更している。ここに示す各種事項は、どの規格がどのようなことを定めているかを検索し、又は要求事項の一つの解釈を提供するためのものである。そのため本書を規格として利用することはできない。必要な要求事項は、必ず規格原文を購入し、参照・確認しなければならない。

また本書で示す、リスクアセスメント手法及び規格要求事項の解釈例は絶対的なものではなく、最終的な判断は本書の参照者が行うものとする。

1.3.1.2 本書が扱う情報

衛生構造を定める国際規格は、ISO 14159 ただ一つである。タイプ C 規格は、各国ごとに定めており、欧州では EN 1672 の通則をはじめ数十もの規格がシリーズ化されている。我が国の JIS 規格は、JIS B 9650 の通則の他、JIS B 9651～JIS B 9658 がタイプ C 規格となる。米国では ANSI/ISO 14159 のシリーズがタイプ C に該当するが、その他規格体系に属さない従来からの ANSI/NSF-2 など依然有効となっている。本書では体系に含まれない規格も併せて調査対象とした。

また、食品機械の衛生構造は、我が国の「食品衛生法」だけでなく欧米においても強制法規として示される。これらの法規が定める要求事項を具体的な構造として設計に反映させるために、規格は大変有効な資料となる。このように規格は、衛生法規の要求事項を補完する位置づけにもあることから、本書では代表的な法規についても記載した。

1.3.2 本書の構成と概要

1.3.2.1 第2章 食品産業における機械の安全・衛生

労働安全衛生法第28条の2に基づく「機械の包括的な安全基準に関する指針」が平成18年7月に改正された。改正によりユーザの“注文事項の配慮事項”に「指針に配慮した機械を採用する」と、旧指針より踏み込んだ表現が追加された。我が国でも国際規格が示す安全

への適用要求は、今後更に厳しくなっていくことが予想され、すでに大手食品メーカーの一部は生産設備の国際規格に基づく安全化に積極的に取り組んでおり、この動きは確実に業界全体へ広がっている。食品産業が向かう安全化の方向を見極めるためにも、ユーザの動向は重要である。ユーザ、そして時代が求める“製品品質としての安全”を知るために先進的な機械安全に取り組む代表的な企業の取り組みを紹介する。

1.3.2.2 第3章 衛生のリスクアセスメント

機械類の安全性に関する国際規格が定める安全の達成は、リスク低減によるアプローチを原則としており、衛生面の安全にも適用される。しかし、衛生面の危険源同定、及び衛生リスク見積もりのための手法例は規格に見あたらない。また、安全リスクと衛生リスクの評価を行う際は、どちらか一方のリスクのみを対象とするのではなく、双方同時に検討を行い許容可能なリスクレベルにまで低減を図らなければならない。そのための方法の一つとして、安全と衛生のリスクレベルを合わせ、双方のリスクを比較しながら適切な保護方策を選定する方法が考えられる。

第3章では、機械面のリスク見積り手法として最も一般的に使用されるマトリクス法を例に取り上げ、安全と衛生のリスク比較によるアセスメント実施例を示す。

1.3.2.3 第4章 主な衛生関連法規が定める衛生構造

我が国における衛生管理を定めた法規は「食品衛生法」を中心に複数の告示、指針、要領等があり、これら法規は食品機械の衛生構造、及び材質に関する要求を含む。衛生関連法規が食品機械の衛生構造要求を含むのは欧米も同じである。

法規が定める食品加工機械の衛生構造は、最低限守らなければならない必須事項であり、不適合に対する罰則規定も設けられている。これらの法規は、各種規格/ガイドライン/指針の上位に位置づけられる。

第4章では、規格と強く関連する法規についてその要求事項の概要を整理した。我が国の食品加工機械の衛生構造に関する法的要求は、欧米との整合をはかるために導入されたものも多い。そのため、本章では、我が国の“食品衛生法”とその関連法規だけでなく、米国、EUの代表的な衛生関連法規も記載対象とした。

1.3.2.4 第5章 衛生リスク低減のための規格利用手引き

非衛生的リスクを低減するための構造的な保護方策を示す国際規格は、ISO 14159 の1規格のみで、膨大な数にのぼる作業者に対するリスク低減方策とは異なる。しかし、タイプC規格に分類されるJIS、EN、ANSI等の規格、さらには各種団体が定めるガイドラインと、階層が下がるに従い、規格の数は増える。

ISO 14159 は、食品機械だけでなく衛生要求が必要な全ての機械を対象としており、より具体的な方策は各種タイプC規格、及びガイドラインと、より下の階層に属する規格類によって示される。そこで第5章では、機械類の安全性に関する規格以外でも衛生構造を考慮する上で設計者に役立つと思われる他の規格、及びガイドライン・文書まで記載対象

を拡張した。

1.3.2.5 附属書

(1) 附属書Ⅰ 食品機械の安全設計に関係する主な規格

食品機械の設計の際、リスクや採用を決めたリスク低減方策により、国際安全規格を参照する必要がある。ここでは、関連する ISO/IEC 規格に対応する JIS 規格を併せて一覧として示す。

(2) 附属書Ⅱ 衛生設計に関するその他の主な規格

規格が示す衛生構造を考慮した設計を行うためには、使用上の制限仕様に基づく検証が不可欠である。検証のためには評価するための方法、及び評価基準となる基礎データがなければならない。欧州では EN 規格の要求に従う設計に取り組む企業を支援するため、EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) という組織がこれら検証のための評価方法・基準、その時代の標準となる構造例等を研究し、ガイドラインとして発行している。平成 20 年 1 月までに発行されているガイドラインを一覧として示す。

また、米国では国際安全規格体系に含まれない規格が、体系に含まれる規格と共に混在している。これら体系に含まれない規格であっても、規格が示す衛生構造はリスク低減方策として十分参考となるものが多い。そのため本書では、これら体系に含まれない規格も含め一覧としてまとめた。

第 2 章

食品産業における 機械の 安全・衛生の課題

労働安全衛生法第 28 条の 2 に基づく「機械の包括的な安全基準に関する指針」が平成 18 年 7 月に改正された。改正により“注文事項の配慮事項”に「指針に配慮した機械を採用するものとし」と、旧指針より踏み込んだ表現が追加された。このように我が国において、国際規格が示す安全への適用要求は、今後更に増していくと思われる。

本章では、現在食品産業が向かっている方向を知るため、我が国を代表する食品メーカーの先進的な取り組みを紹介するものである。

2.1 製パン・製菓機械の安全・衛生改善活動の実践

山崎製パン株式会社 中央研究所
技術顧問 鷲巢 恵一

2.1.1 はじめに

近年、消費者の食品の安全・安心に対する要望が強まり、その要望も高度化し各食品会社は対策に全力を尽くし、社会の要請に応えようと努力している。

しかし遺憾ながら社会の非難を浴びる不祥事が続いており、その抜本的体質改善が必須であり、従来の食品安全衛生管理体制では要望に対処することは困難で不十分と言える。

食品工場では、多種の生産機械設備を使用して製品を製造している。多くの食品加工機械を活用するその生産活動では、工場環境・機械設備の管理状況が生産量・品質・納期・コスト・安全・食品衛生・環境保全等、生産活動が生み出す創出価値に深く関係している。

先ず、少コストで効果のある管理方法への改革が重要であるが、既存の設備の状況下では、清掃性等に難点が在り生産現場に即した設備改善が必要となる。又、具体的な設備改善活動の中では、食品安全衛生対策により機械（労働）安全を損なう事が無きよう留意し、機械安全と衛生を両立させることも大切である。

食品工場の建物・付帯設備・生産機械の新增設、保守活動および改善活動の実践を通して『食品工場（製パン・製菓）における設備のあるべき姿と課題』について述べる。

2.1.2 製パン・製菓工場の特徴

製パン・製菓を生産する工場の特徴は、①主に農・畜産物を原料とする。②小麦粉原料を使用する職場は粉塵により機械内部に粉溜まりが発生し易い。③高温多湿の作業環境は、微生物の繁殖に適している。④機械設備の清掃等で危険区域に接近、又は機械にじかに触れる作業もある等、他産業と異なる環境条件下で生産活動がなされており、使用する機械設備はこれらの前提条件を配慮した構造が必要である。

2.1.3 機械安全と故障

2.1.3.1 労働災害分析

図2.1-1に当社の近年の労働災害発生状況を①事故型別 ②作業状態別 ③勤続年数別に円グラフで示したが、特徴として労働災害は機械故障処置時や清掃作業時に起きやすく、挟まれ・巻き込まれの被災が多く見られ又、機械化が高度化し経験豊富な作業員の被災も増加傾向が見受けられる。加工中の半製品・製品の停滞処理やトラブル処理を誘発させな

い、安全作業の遵守や設備の安全稼働と故障低減が求められる。

2.1.3.2 生産機械設備の故障分析

食品の安全・安心・品質確保には食品加工機械の管理が重要であり、長期にわたり機械の機能を維持し稼働させるには、その機械の誕生から廃棄に至る一生涯（計画・設計・製作・試運転・据付・稼働・廃棄）を通してコストを含め適切で有効的な管理が求められる。

図 2.1-2 に製パン・製菓機械設備の故障原因の分析を示した。初期故障期間のみでなく安定稼働となる偶発故障期間においても設計原因・部品の欠陥による故障が見受けられる。他産業と比較し食品工場は、同一機械の長期間使用が多く、機械本体と各種部品の寿命・耐久性を高めるとともに、設計段階での対応で故障の確率を低減させる検討が必須である。労働災害を低減させる為にも、機械の信頼性・清掃性の向上が求められる。

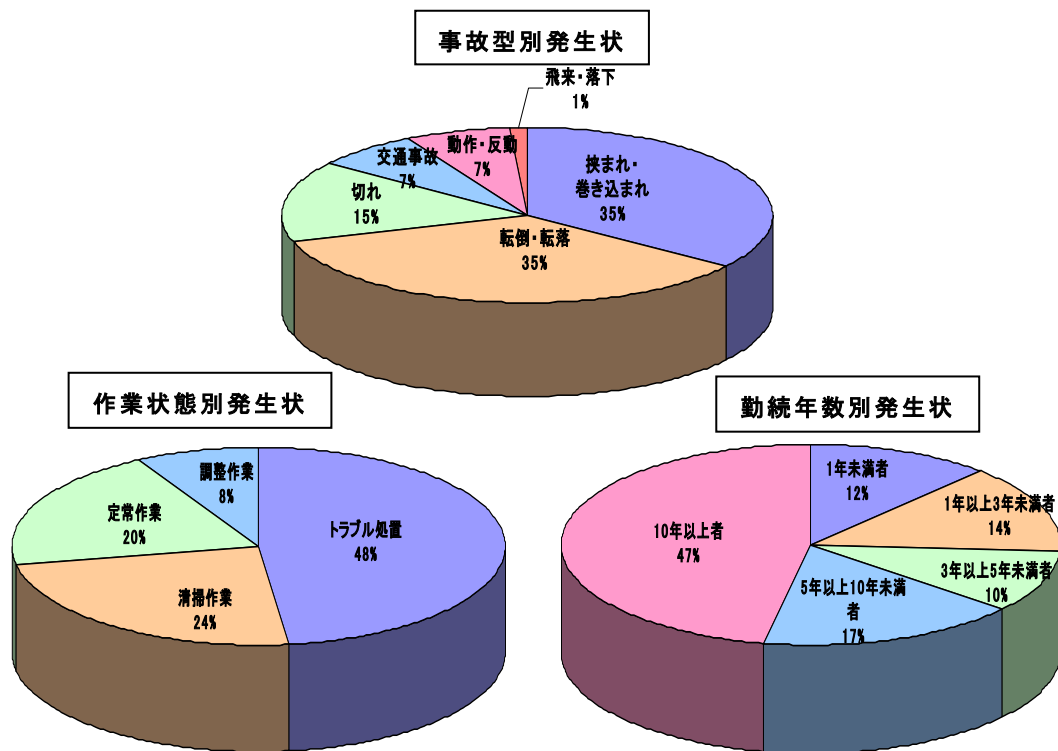


図 2.1-1 労働災害発生状況分析

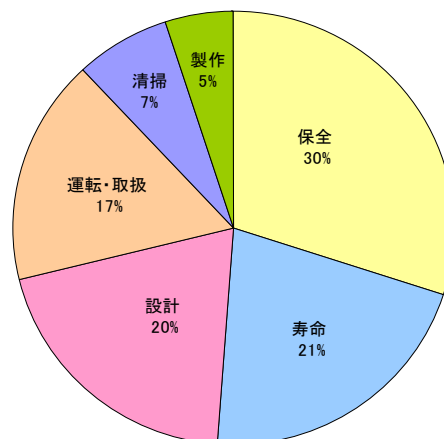


図 2.1-2 故障の原因分析

2.1.4 機械設備の安全・衛生設計

2.1.4.1 食品加工機械に関する諸規格

関連する重要な諸規則も時代の要請で改正されているが、食品製造現場で使用されている機械設備は法定耐用年数以上に経過した旧式の機械も多数あり、安全・衛生に対する設計基準を満たしているとは言い難く、更新・改修改善が必要となり機械製作メーカーの協力・設計者の技術向上が望まれる。

製パン・製菓機械の設計に関する諸規格・基準としては以下が参考となる。

①ISO/IEC ガイド 5 1

②『機械の包括的な安全基準に関する指針』

③機械類の安全性—設計のための基本概念・一般原則

第一部：基本用語・方法論 JISB9700-1

第二部：技術原則 JISB9700-2

④食料品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則

第一部：安全設計基準 JISB9650-1

第二部：衛生設計基準 JISB9650-2

⑤製パン機械の安全及び衛生に関する設計基準 JISB9651

⑥製菓機械の安全及び衛生に関する設計基準 JISB9652

⑦機械類の安全性—リスクアセスメントの原則 JISB9702

⑧製パン機械の構造規格（衛生）ANSI/BISSE/Z50.2.2003

⑨HACCP、ISO22000

これらの諸基準を、ユーザーとしても新機械の導入、既存機械の改修改善に活用している。

食品加工機械に関する諸規格の改正等は社団法人日本食品機械工業会が中心となり推進しており、毎年調査研究報告書、手引書等が発行され解説しているので参考となる。

2.1.4.2 安全対策

(1) 安全教育

平成18年6月労働安全衛生法の一部改正により、リスクアセスメントの実施で、事業者は、①危険性・有害性の低減に向けた措置の充実を図ること ②自主的な安全活動を推進することを求められています。

安全活動の中で安全教育の実施は、重要な位置付けに在り作業員の階層別・部門別に実施するとともに、現実の作業場での各機械に存在する危険について理解し、危険予知と危険回避の知識を定着させるため「安全教育用体感機」を特別に作り各工場に設置した。生産機械の各要素を1台のデモンストレーション機に具備させており、仕組み機能を学ぶことで、現場作業者が危険予知を理解し効果が確実なものとなった(図2.1-3参照)。

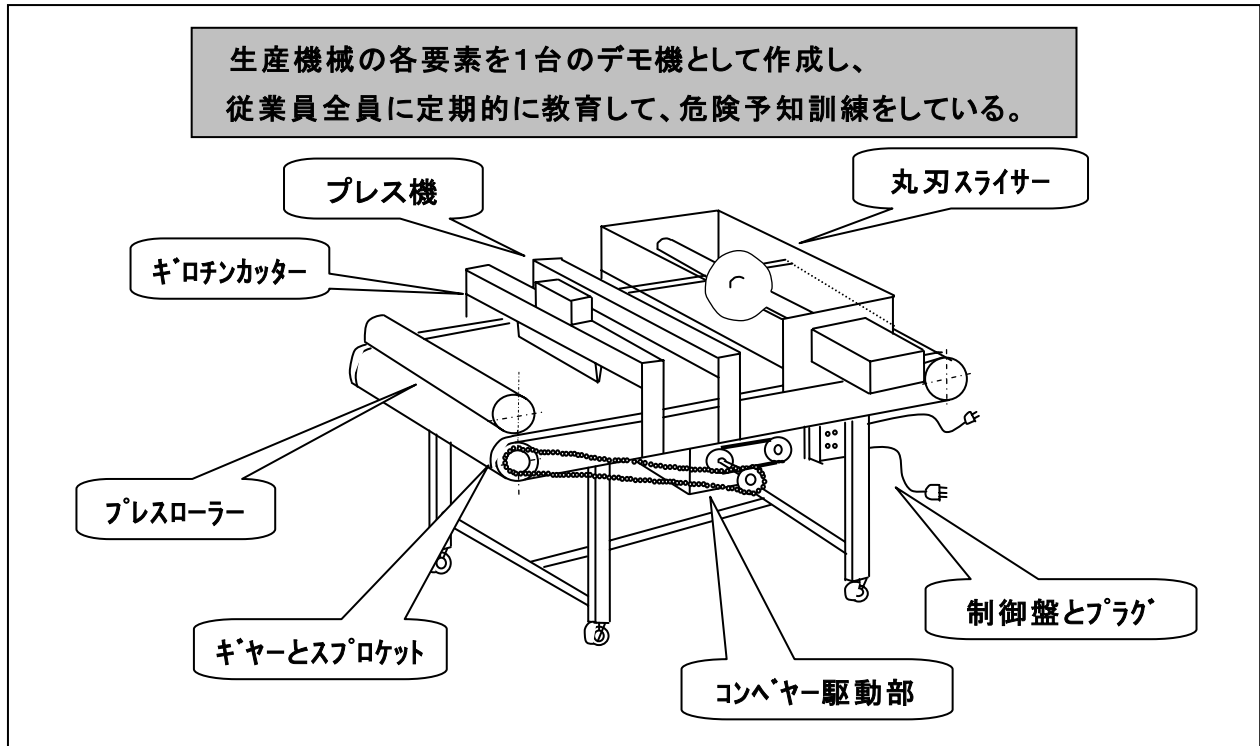


図 2.1-3 体感機による安全教育

(2) 機械設備の安全対策事例

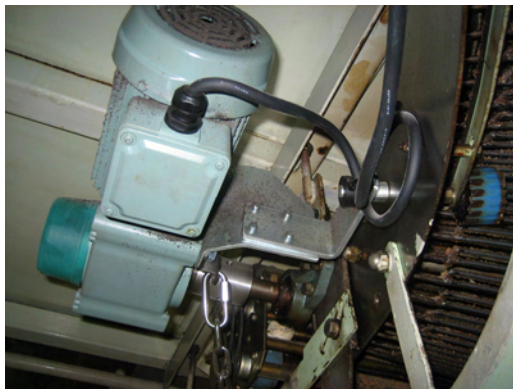
従来の労働集約型の日本の製造現場では「ゼロ災害運動』として KYT（危険予知訓練）・指差呼称を中心とした、人の教育を充実させ安全作業をする人づくりが主体であったが、人の注意に依存する「教育訓練」で事故を回避するのではなく「設備側の方策を最優先』すべきとの考えが国際的にも一般化してきた。

故障時には安全側即ち機械が停止する構造・仕組みにして安全を確保すべきである。

製パン・製菓機械の安全確保は、ややもすると本質安全化を追求するのではなく安易に安全カバーを施すことで危険回避する方法を採用しがちであるが、作業性・保全性を阻害するだけでなく食品加工機械の必須条件である清掃性への配慮が不足し、作業者に負担を増加させている。

又、安全機能が容易に無効となる安全装置の採用も多く見受けられ一考を要する。

この状況を改善した既存機械の安全対策事例を図 2.1-4 に示す。



伝導チェーンをなくし、軸直結駆動化



安全カバーを無くし、エリアセンサーによる安全確保



機械を停止しないと、カバーが開かない、電磁ロック型スイッチの設置



安全無効化対策安全スイッチの使用
(バイパスや無効化ができない)

図 2.1-4 安全対策事例

2.1.5 食品安全衛生対策

2.1.5.1 AIB 食品安全衛生監査システム導入の経緯

- ①近年の食品安全衛生問題は、2000 年の加工乳による大規模な食中毒事故に始まり、虫類等異物混入事故にも注目が集まり、消費者の食の安全への要望が高度化し強まった
- ②2000 年 8 月：「虫類等異物混入防止対策」の強化を図るため、全工場を社長自ら巡回を実施し清掃・防虫対策強化及び簡易包装の密封化対策を施す
- ③2000 年 9 月：従来の食品衛生管理センターを充実させ食品安全衛生管理本部・食品品質管理部の設置 新組織を図 2.1-5 に示す
- ④2000 年 10 月：米国ウィット・フランス・ヤマザキより「AIB 食品安全衛生監査システム」についての情報を入手。同システムが「虫類等異物混入防止対策」に有効と判断する
- ⑤2000 年 11 月：社長が米国 A I B 本部を訪問しシステム内容確認

- ⑥2000年12月：AIB本部講師を招聘し、実際の工場現場で指導を受け全工場へ改善活動を展開開始する

2.1.5.2 AIB 食品安全衛生管理システム

- *AIB とは米国製パン研究所(American Institute of Baking) の略称
会員企業の食品安全衛生管理体制の改善支援する目的で1948年からフードセーフティ監査する事業を開始し、現在78カ国11,000事業所の指導・監査を行っている
- *JIB 日本パン技術研究所(Japan Institute of Baking)1949年設立
2001年4月フードセーフティ部を設立2001年6月にAIBとライセンス契約し活動開始

(1) AIB 食品安全統合規準

AIB 食品安全統合基準は、適正製造規範（GMP）を中心とする食品安全に関する法律・規則を基に作られ、プログラムは『現場主体』で実施することを特徴としている。

プログラムは5部からなり、この規準の内容に従い食品安全衛生管理体制を見直し徹底実施する。実施状況を定期的に内部監査で検証し改善を進めるとともに、AIB 認定の第三者監査を受け、効果ある活動を繰り返し継続することで高度な食品安全管理体制を構築させる。

- 第1部 食品安全プログラムの妥当性
- 第2部 有害生物の防除
- 第3部 作業方法と従業員規範
- 第4部 食品安全のためのメンテナンス
- 第5部 清掃活動

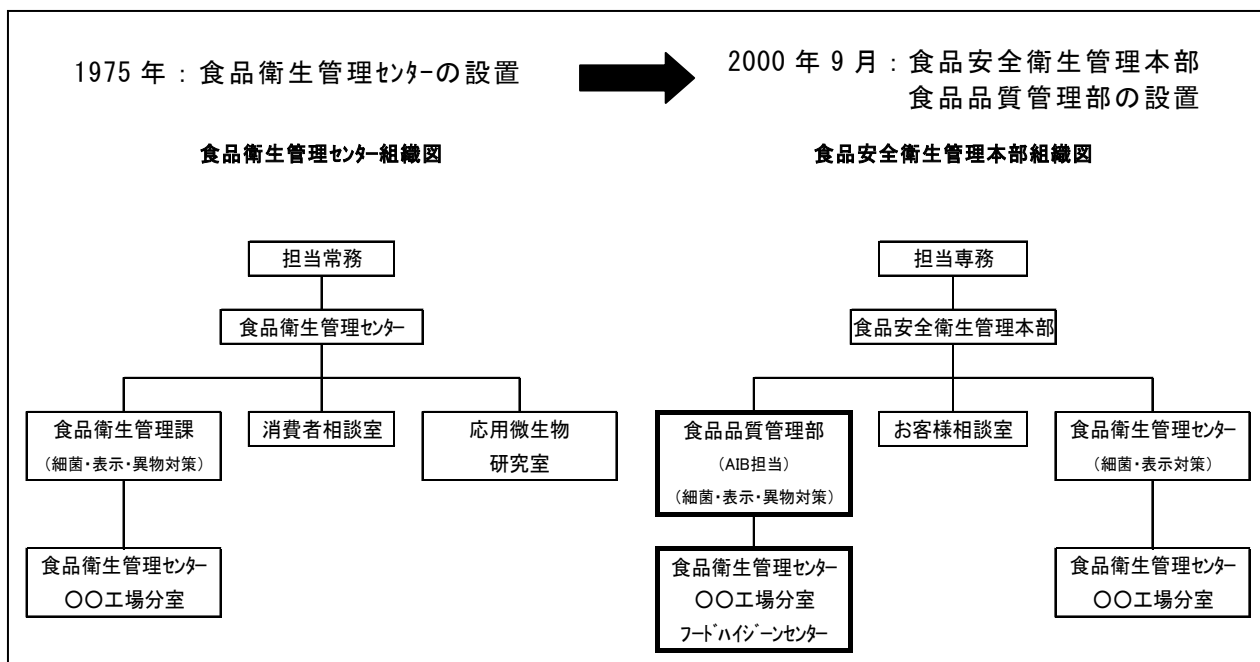


図 2.1-5 食品安全衛生組織の充実強化

(2) 保守点検プログラム

保全部門が関係する「AIB 食品安全管理システム」の書類監査対象項目例を以下に示す。

① 工事計画書・年間点検表

重要機種点検表・PM(予防保全)チェックマスタースケジュール・定期交換部品点検表

担当生産機器の清掃手順書・動力設備マスタークリーニングスケジュール・法定及び自主点検表等

② 検査報告書・法定点検結果報告書

③ 日常設備点検表

PM(予防保全)チェック表・電気設備、動力設備運転日誌・計量器検査成績表

金属検出機点検修理記録表・各種フィルター交換記録等

④ 薬品類(給水・ボイラー・排水処理設備等で使用)保管記録・製品安全データシート

⑤ 各種配線配管等の系統図面

2.1.5.3 設備管理部門の活動

AIB 食品安全管理システムの運用では、設備管理部門の参画・活動協力が重要である。設備管理部門の担当者は新規設備の導入・保全活動等で工場設備全般の、各機器の構造・機能に関する知識技術を持っておりその専門技術を活用し、生産現場の要望に対応した少コストでの改善に努め施工する。

日常の PM チェック業務の中に、製造担当者では点検が不可能な箇所の食品安全衛生点検を加味した保全活動を組み込み、関係部署との情報交換を通して相乗効果を発揮し効率的な食品安全及び労働(機械)安全管理体制を構築する。

また、金属検出機等の重要機械では、生産現場作業者と異なる専門的機能検査を実施する。

2.1.5.4 設備の食品安全衛生対策改善事例

現場重視の AIB 食品安全管理システムを導入することで、従来の管理方法の弱さ欠点が浮き彫りになり従業員の再教育も重点がおかれたが、生産機械設備等の清掃性に難点と問題点を抱えていることがクローズアップされた。稼動してから相当の経過年数とはいえ、清掃面の配慮に欠けた設備が多く、最小の費用で効果ある改善に努めたが過大な費用と労力を費やし設備の改良改善を施した。

以下に主な設備改善を必要とした項目および既存設備を充実させた項目を挙げた。

図 2.1-6 でその代表的な改善事例を示す

① 虫クレーム対策

飛来虫対策：作業場陽圧化・防虫カーテン増強

内部発生虫対策：作業場内側溝改善・マンホール改善

機械設備改善：インラインシフターの新設・粉送り装置の粉溜まり改善

包装改善：包装フィルム・簡易包装の密封化

② プロダクトゾーン対策 (製品・半製品が触れる箇所及びその上部付近)

設備機器の据付改善：設備機器を床及び壁から離す

生産機械の清掃性改善：内部清掃可能改善カバー取り付け

見える化の推進：機械内部の清掃箇所見える化

メタルコンタクトの撲滅・ワイヤーの芯材質の変更

潤滑油管理の徹底：食品用 H1・H2 オイルの採用

落下、飛散による異物混入防止策：ごみ受け皿・容器ふたの改善

ガラス・脆いプラスチック類の改善：飛散防止蛍光灯の採用

ペンキ類の混入防止対策：天井・壁・生産機械類のペンキ剥がれ改善

③生産機械設備対策

機械外装の平滑化：材質変更・構造変更

清掃性・保全性・洗浄分解性・安全性の改善：構造変更・設計変更・更新

配電盤・操作盤等の改善：適正な容積（清掃が可能な余裕・防水防塵）

カバー類の改善：材質・取付け方法・剛性不足・ボルト・ナット類の使用数削減

レイアウトの改善：清掃可能な設計・阻害要因の発生防止

設置方法：据付位置・機械の足回り構造（かさ上げによる清掃性と安全対策）

④付帯設備対策

給排気口の改善：吸い込み吐き出し口改善

空調機器の改善：清掃性配慮不測の改善

ダクト設備の改善：清掃可能な構造に変更

配管類の取り付け方法改善：異物混入防止対応・端末処理の改善



インラインシフターの設置

(小麦粉の貯蔵中に発生する恐れのある粉虫及び搬送ライン中の異物混入を防止する為シフターをライン中に設置)



内部の見える化

(外装の透明化により機械内部の粉塵堆積状態が容易に分かり、清掃の必要性の有無が明確となる)



ダクト内へのアクセス戸設置

(ダクト内の点検・清掃の容易化を図る)



モーターの受皿取付

(半製品・製品の流れるコンベアの駆動装置からのゴミ・潤滑油の落下汚染防止を図る)



ワイヤーロープの使用中止

(金属片、さび等の汚染防止のため、金属ワイヤは使用禁止しケーブル等のロープに材質変更)



シンク廻りの清掃性改善

(機器の設置は、壁面及び床面から距離をとると清掃が容易となる)

図 2.1-6 設備改善の例

2.1.6 製パン・製菓機械業界に望むこと

食品の安全・安心・品質・生産性の確保には機械設備や付帯設備の設計構想段階から検討は配慮が重要である。既存設備の改善を要する留意点、検討すべき項目をまとめると

操作性：①パート従業員にも可能な簡単操作・スイッチ類の配置

②容易に理解できる取扱説明書

保全性：①各センサの取り付け強度・(チョコ停原因)

②選定部品の耐久性、互換性・部品製造中止情報把握

③メンテナンス性・分解性能

④食品用潤滑油の適正採用

⑤トラブル復旧マニュアルの完備・修理復旧時間の短縮化

安全性：①各種法規制及び規格への適合性

②本質安全化の検討（安易な安全カバーやシールによる回避対策の禁止）

③安全ガードの剛性強度及び安全無効化の難易度

④取扱説明書の内容及び適正な表現・表示

⑤清掃・分解洗浄作業への配慮

⑥安全な機器の据付設置・転倒防止（清掃性・地震対策への配慮含む）

清掃性：①機器内部（特に仕込み・成形機器類）の粉堆積防止

②機器内部・点検清掃が可能な構造（シースルー化・ユニット化）

③生地・フィリング充填機器等の分解清掃簡易化構造の追求（工具不要化）

④プロダクトゾーンの駆動装置設置位置の検討（潤滑油等落下防止）

⑤制御盤・操作盤内の清掃性、密閉性（虫類の生息排除・電線片等異物排除）

⑥清掃・分解洗浄作業の取り扱い説明書の難易度

その他：異物混入防止等（金属・ガラス・硬質プラスチック・ペンキ・潤滑油の混入防止）

①メタルコンタクトによる金属類の混入防止（バリ・鉄粉・錆）

②ビス・ボルト・ナット類の最少使用構造の追及（脱落・欠落防止）

③小径ボルト・ナット・ビスのワッシャー使用禁止（6mm以下セムス型使用）

④ワイヤロープ・タイミングベルト芯線等の非金属化

⑤ガラス等の破損時の飛散防止

⑥塗装箇所の確認（製品・半製品接触箇所の使用回避）塗料製品データーシート確認

以上のように、機械安全・食品安全衛生の改善活動を通して、工場の生産活動に関わる設備を如何にすべきか検討を重ねた。

先ず、創意工夫により『少コストで効果のある改善活動』を推進したが、近年の顧客の要望や社会の変化に対応する為に、多くの既存の機械設備・生産環境の改善が必要であった。

多額の設備改善改良コストを加味すると、食品加工機械や、空調機等付帯設備の「設計段階からの安全と衛生への配慮をすべきであった」事が分かる。又、食品安全衛生を高め

る改善が労働機械安全面に新たなリスクを誘発することもあり、相互の有効な改善策の検討が望まれる。リスクアセスメントに基づく安全・衛生設計は実質法制化されており、ユーザーとしても食品加工機械メーカーに対し強く要求するものと考えており、食品産業の発展の為、更に機械を使用するユーザーと製造者との綿密な情報の共有化と連携が望まれる。

2.2 本質安全化取り組み例

キューピー株式会社 生産本部
グループ安全担当 橋本 学

2.2.1 はじめに

食品機械は労働安全衛生と食品衛生上の二つの種類のリスクを低減しなければならない。この二種のリスク低減策は時として対立する、すなわち衛生を満足させる方策が労働安全性を阻害する、そしてその逆があると捉えられがちであるが、私は両者の防護策をとことん追及していくとその様な事態は起こり難いと考えている。

食品衛生上のリスクは機械構造の中に洗えない部分や異物混入源があることであり、労働安全衛生上のリスクは機械構造の中に人に危害を与えるメカニズムが存在していることである。それらの汚染源、危険源に対して我々が行う防護策の主たるものは滅菌（熱、薬品等）であり、カバー、安全装置等を取り付けることである。

しかし、この様な方法は防護のインシタルコストに加え、機械の管理、取り扱う人の教育訓練等大きなリスク管理コストを必要とし、労力、コストが掛かる割には品質事故や、災害が繰り返され、防護策としての信頼性は決して高くない。その理由はそれらの方法が人の努力（ミスや違反行為をしない）に頼っていることにある。

これに対して労働安全衛生マネジメントシステム（リスクアセスメント）が指向する防護方策は、人はミスをし、違反をするものだと言うことを前提にして、人がミスをして機械の方で安全を確保する考え方である。そしてその防護策の第一優先策として本質安全化を求めている。

本質安全化とは人にとって危険源が無い状態にすることである。一見（一考）するとこれは非常に難しい、知恵を出さないと容易には実現出来ない。だが、これを追求して行くと最終的には機械構造がシンプルになり、ごく簡単な方法で本質安全化が達成出来てしまう。機械構造上のリスクを無くすことは、余計なものを無くすことに繋がり、機械のインシタルコストが下がり、我々機械を使う側のランニングコストの低減にも繋がってくる。

機械や工場のリスクアセスメントを行うことは実行する手間が増え、防護設備に金が掛かりコストアップを招くと反対されることがあるが、従来型の人に頼るリスク防護策を“強化”して行く限りその様なことが起こる。本質安全化、本当に効果のある防護策とは、金を使わず頭を使う（金の掛からない方法を考える）ことによって達成される一面をもっている様である。

本稿では、事例をあげて機械設備の衛生、安全上のリスク低減の為に必要な「本質安全化の課題」について考察する。

備考：労働安全衛生の文言に衛生が含まれ、食品衛生と紛らわしいので本稿では労働安全衛生を単に「安全」、食品衛生を「衛生」と表現する。又本質安全化は「安全」と「衛生」両方を包括する表現とする。

2.2.2 キューピーグループのリスクアセスメント活動について

2.2.2.1 既存の機械、作業に係るリスクアセスメント活動

キューピーグループは子会社、関連会社を含めて国内に 80 工場を擁し、グループ安全会議なるものを設けて主要な活動については一体化した安全管理活動を行っている。3 年前からリスクアセスメント活動を取り入れたが、それ以降も安全管理手法は従来と同じ「人のミスを防ぐこと」主体のものであった。しかし、安全防護策として、機械類のカバー、インターロック、エリアセンサー等の安全防護措置には力を入れ、機械の危険箇所は殆どカバーで覆われるか、カバーが無い場合はエリアセンサー等で人が危険域に入ると機械を自動停止する防護が張り巡らされ、機械コストに占める安全防護コストもそれなりに高い。そうしたことも功を奏して、5 年前には機械による挟まれ災害が 61%を占めていたのが、平成 19 年度では 14%に迄低下した。キューピー直営 9 工場では直近の 4 年間挟まれ災害は発生していない。

機械による挟まれ等の災害は 14%迄減少したが、挟まれ災害は重傷になるケースが多い。カバー、インターロック等の自動防護措置を徹底しているにも係らず根絶出来ず繰り返されている。我々の機械設備の防護措置はカバーや安全装置を取り付ける迄で留まり、その防護措置の中にはリスクが依然として存在し、人のミスや違反行為、教育の不足、機械の故障等によって災害が繰り返されている、すなわち本質安全化が出来ていない為、同じ災害が繰り返されると考えた。

この反省に立ち、平成 20 年度（平成 19 年 6 月～20 年 5 月）以降リスクアセスメントシートを用いて機械設備の総点検を行い、本質安全化改善措置を実施することをグループ安全会議総会で決定した。

通常、機械の使用者側（我々ユーザー）で行うリスクアセスメントではリスクレベル評価は①危険に近づく頻度、②傷害の可能性、③傷害の程度の 3 要素の点数評価合計点でリスクレベルを①許容できないリスク（レベルⅣ）、②重大な問題のあるリスク（レベルⅢ）③問題が多少あるリスク（レベルⅡ）、④許容可能なリスク（レベルⅠ）にランク分けし、防護対策の優先度の判定基準としているが、防護策の具体的なレベル迄は規定していない。

そこで、我々は防護策の本質安全化を進めるに当たり、リスクアセスメントの手法見直しも行い、機械メーカー側で行うリスクアセスメント手法で規定している「リスクレベルに対応する安全方策基準」を我々が行うリスクアセスメントにも取り入れ、その判断基準を以下とした。

(1) リスクの評価要素（評価精度に影響無しと判断し、以下の二要素に簡略化した）

①傷害の程度判定基準 後遺障害 5 点、休業災害 4 点、不休重症災害 3 点、

- 不休憩症災害 2 点、赤チンレベル災害 1 点
- ②傷害発生の可能性 必ず有る 4 点、可能性大 3 点、可能性有る 2 点、
減多に無い 1 点
- ③上記①+②を合計し、その合計点をリスクポイントとして、最低限とすべき対策基準
を以下とした

(2) 対策基準

- リスクポイント 7 点以上：本質安全化（危険源そのものを無くす：メカを変える、作業
方法を変える、自動化して人がリスクに介在で
きなくする）
- 6 点以上：自動防護措置（危険源にインターロックつきカバー取り付け等）
- 5 点以上：防護措置 （カバー等防護措置の取扱手順を守れば安全な防
護：インターロックの無いカバー）
- 4 点以下：非常停止 （但しロープ式でどの位置でも即座に停止可能な
もの、保護具等）
- 3 点以下：警報、表示等
- 2 点以下：対策不要 （但し、実施可能であれば本質安全化迄行うこと）

以上はリスクレベルに対して最低限とすべき対策とし、可能な限り上位対策、本質安全
化を行うこととした。

また、リスクアセスメントを組織的効果的に行い改善措置の本質安全化の実施率を高め
る為、グループ内部での研修会を開催しリスクアセスメントリーダーの養成（主に各工場
の安全管理者レベルの人材）を行った。半年間延べ 7 回の研修で 140 人のリーダーを養成
した。この 140 人の中から各工場 1 名～2 名のリスクアセスメント実行管理者を選任し、
作業進捗等を含め、総括管理を担うこととした。

2.2.2.2 新規に購入する機械のリスクアセスメント

機械メーカーに対しては、厚生労働省の「機械の包括的な安全基準に関する指針」とキ
ューピーグループの内部安全基準を加味して「機械包括安全基準適合審査表（チェックリ
スト）」を制定した。これを機械の見積もり前に機械メーカーに渡し、機械の設計時点から
リスク発掘と改善の取り組みをお願いしている。

この取り組みを開始して 3 年経過したが、機械メーカーの対応率は 50%程度である。今
後も 100%実施を目指して取り組み、機械メーカーに対しても残存リスクの低い、機械の
本質安全化をお願いして行く。

2.2.3 本質安全化とは

「危険源そのものを無くすこと」及び「設計特性の適切な選択によるリスク低減」とされている。危険源（残留リスク含む）を残したまま、次の低ランクの対策「カバーをする」、「インターロックをつける」レベルの対策で終わってしまうと、「取り扱い方法の教育」、「安全防護策、手順を遵守する」、「防護装置を定期点検する」等の安全管理が必要となる。そしてそれらの防護策は管理コストが掛かる割には、人の手順、規則不履行、防護措置の故障、防護措置の無効化等が起これ、災害が繰り返され確実な防護策となりえていない。

本質的な防護策を考える基本は単純化である。「〇〇を無くせないか」である。

機械の本質安全化は危険部位を無くすか、危険部位に人の手足、体が接触出来ない様にすることであり、衛生上からはバクテリア汚染源、異物混入の原因となるもの（構造、部品）を排除することである。これらは余計な機構を無くすことにつながり機械構造の単純化が進む。構造の単純化は、部品点数が減少し、機械が小型化し、材料費、加工コストを下げ、機械全体のコストが下がる。機械が単純化すると機械の洗浄性等衛生性も向上する。取り扱いが簡単になり、非熟練者も使いやすくなり、故障率が下がり、機械が安定稼動し、保守コストも低減する。すなわち、イニシャルとランニングのコストも下がり、安全も衛生も両立する。本質安全化は安全と衛生を両立させ、コスト低減をも実現する。逆を言えばこの何れかが未達の場合は防護策としては不完全と言えるのではないだろうか。

2.2.4 機械のシンプル設計、衛生設計

機械の衛生上のリスクは、複雑なメカニズムを有する機械ほど一般的には汚染源（菌や食品の滞留）が多く、洗い難い箇所が多い。特に食品原料や製品が裸で接触する部分は全て分解洗浄できることが望ましいが、洗えない部分も未だ多くあり、洗浄後の熱や滅菌液による処理を必要とし、多くの労力とコストが費やされている。

食品機械の洗浄及びその後の滅菌等サニテーションに掛かる労力及びコストは機械の大きさ、構造の複雑さ等に問題があると膨大な手間と時間が掛かり、労務コストばかりで無く生産性にも影響する（稼動時間短縮）重要な問題である。自動化や、人員合理化目的で導入した機械がサニテーションに手間が掛かり、却ってコストアップになった事例もある。

食品機械のメカニズムを考える時、機械の設計者が先ず第一に行うことは「要求（加工）機能の実現」の為の機械メカニズムの設計であるが、良く考えられた機械とそうでない機械とがある。良く考えられた機械は構造がシンプルであり、小型である。構造が簡単な機械は取り扱いが楽であり、人がミスをすることが少なくなる。分解洗浄が簡単であり、故障も少なく保守も楽である。

シンプルな機械の設計は設計者の全てが志向していることと思うが、食品機械のシンプル化には設計者の能力もさることながら、食品製造についての知識と経験の量が大きく影

響する。衛生上の制約が多い食品加工機械は実際に食品を製造する現場の視点が無いと、いいものが出来ない。重要なことは機械の設計段階から試運転まで、ユーザーは機械メーカー任せにしないこと、機械メーカーはユーザーのノウハウ、意見を最大限引き出すことである。ユーザーと共同開発をする位の取り組みが望ましい。特にオリジナルな機械ではとなく構造が複雑となり、機械メーカーで散々苦勞して作り上げても、洗えない、操作が難しい、トラブルが多い、大き過ぎる、使えない等の苦情が出たりする。

しかし、機械の納期を長く取れるケースは殆ど無く、ユーザー側機械購買担当者も、機械メーカー側もこれを行う人員は限られ、やりたいが、やれないというのが多くの機械メーカーの現実だと思われる。

しかし、それで諦めてはいつまでたっても進歩が無い。機械の設計者なり、開発者はアイデアを出し、困難を克服していく資質も求められている。そこで、こうした現状を打破し、機械の本質安全化を進める為の参考例として、食品機械にとってのシンプル化を卓越したアイデアと技術力で実現しているメーカーの具体例を以下に紹介する。

2.2.5 食品機械メーカーとユーザーで作りあげる本質安全化

2.2.5.1 独創的発想がもたらした機械構造のシンプル化

衛生構造に優れた機械を作り世界市場で大きなシェアを持つメーカーがある。この機械メーカーの作り出す機械は構造がシンプルで衛生性に富み、勿論機械に求められる加工機能もハイレベルのものを実現しており、本稿の趣旨に添い、日本の食品機械メーカーの良い参考になるのではないかと思うので紹介させて戴く。

社名はフリゴスキャンディア・イクイプメント AB（以下 F 社と略称させて戴く）。

読んで字の如し、スウェーデンの食品凍結機械メーカーで、F 社の主力商品の一つであるジャイロフリーザー（同社の商標、一般的にはスパイラルフリーザーと呼ばれる食品の連続凍結設備）を例に本質的な衛生構造への取り組みについて説明する。

図 2.2-1 はスパイラルフリーザーの構造図である。両端のチェーンの間にステンレス製のネットを張ったエンドレスのコンベアーがガイドレールに沿って下から上へ巻き上げられ、移動循環する構造とすることで直線平面型のフリーザーに比べ製品の収容数が多く、スペース効率が高い。

図 2.2-2 はスパイラルフリーザーのネットコンベアーを巻き上げる為のガイドレールの骨組みである。部品点数が多く、構造複雑で洗浄性が極めて悪い。裸製品凍結の際はバクテリア汚染リスクが高い。

図 2.2-3 は F 社改良型スパイラルフリーザーネットコンベアーの巻上げ機構で、コンベアーの両端のチェーンを桁構造（図 2.2-4）とし、コンベアー自身でコンベアーを積載（セルフスタック）する構造（図 2.2-5）としたことで、図 2.2-2 のガイドレールとそれを支える枠組み材を全て無くし、極めて簡単な機構を実現している。

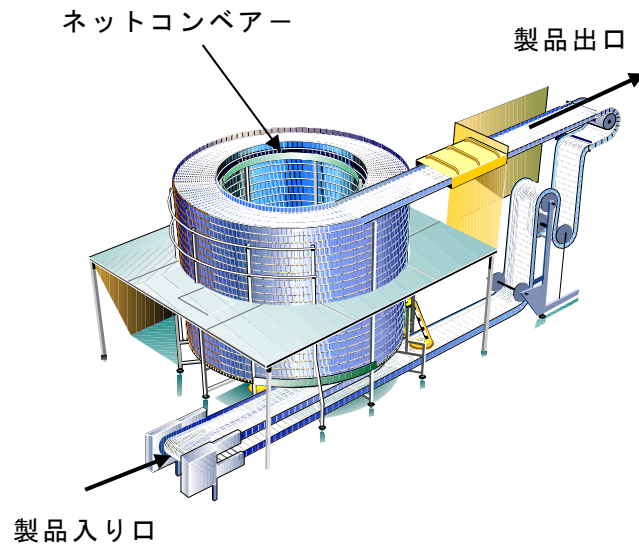


図 2.2-1 スパイラルフリーザの構造図

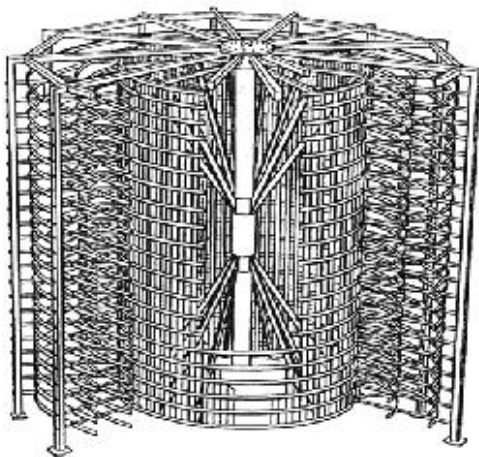


図 2.2-2 ガイドレール骨組み

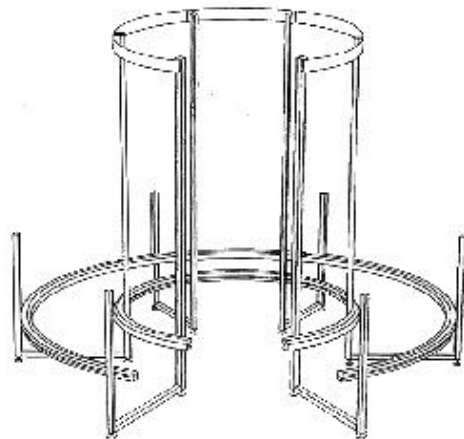


図 2.2-3 ネットコンベア巻き上げ機構

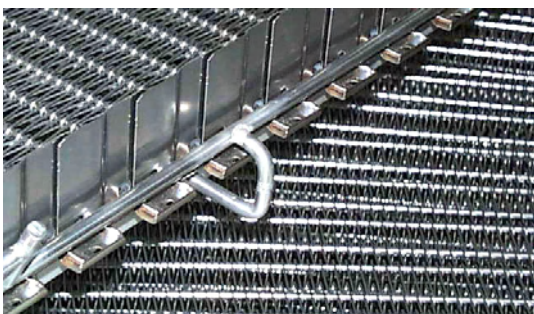


図 2.2-4 コンベア両端の構造



図 2.2-5 セルフスタック構造

2.2.5.2 機械の本質衛生化がもたらすシンプル構造のコスト削減効果

知恵に溢れたメカニズムである。膨大な量のコンベア搬送メカニズムと部材が省略されたことで、洗浄性が改善されたばかりか、材料費、組み立てコスト等機械コストのメインを占める部分が一挙に省略されている。

これほど複雑なコンベア駆動システムをシンプル化したのであるから、機械の材料費は勿論、膨大な量の加工、組み立て労務費も無くなり、コストも大幅に削減できたであろうことは容易に想像される。

コストダウン結果が全てF社の利益となったばかりか、F社フリーザーのシンプルな構造は競合他社に対して大きなアドバンテージとなり、他社より価格を高くしても売れ、世界シェアの3割を獲得している。

F社の卓越したシンプル設計はユーザーにとっても、機械の単純化による取り扱い手間削減、保守性向上、トラブル削減による災害発生の低減、直接労務費とその安全管理、品質管理コストも低減等ユーザー側のランニングコストも下げるという大きなメリットをもたらしている。これが商品価値を大きく高める結果となっている。

リスクアセスメントを行うことは、それを行う労務費と安全防護設備の追加によりコストアップを招き、メーカー、ユーザーにとって不利益との見方をする向きがあるが、中途半端で効果の持続しないレベルの衛生化、安全化にとどまっていたはその様な事態を招くが、本質安全化すなわち、リスクそのもの無くす、低減化して行く取り組みは機械メーカーにとっても多くのメリットをもたらす。

2.2.5.3 ユーザーの視点(ノウハウ)をもつ機械メーカーであること

F社はもともと冷凍倉庫及び運輸業であったが、凍結機械の機能に満足出来ず、使い易い合理的な機械を求めて自前で機械を作り始めたのが事業のスタートとのことである。機械メーカーとして歩み始めた後も、自社工場周辺に冷凍食品メーカーを誘致し、ユーザーとの共同試験等を行い、ユーザーの要望を積極的、タイムリーに機械製作に反映させていったとのこと。

また、機械メーカーでありながら食品研究所を有し、美味しい食品製造、加工技術の研究開発を行い、それを機械の開発、改良に取り込むシステムを持っており、ユーザーレベルをも超えた食品のノウハウ獲得にも取り組んでいる点は稀有な存在である。

F社のその様な企業姿勢と衛生レベルの向上を求める背景には企業としての哲学があると思われ、それを質したところ「スウェーデン気質」との答えだった。

私見であるが、北欧の国々はみな人口が少ない、スウェーデンも僅か800万人である。その僅かな人口の国々に共通する特徴は厳しい自然環境と独創性に富んだ技術力である。

いずれの国にも世界トップレベルのシェアを持つ企業が有り、世界市場で高い利益を上げている。その結果、世界有数のハイレベルの国民生活が実現されている。

スウェーデン気質とは、厳しい自然環境で生き抜く為に、自然に鍛えられて育まれた考え、工夫する力ではないだろうか。

2.2.6 本質安全化の為にやらなければならないこと

機械をまず単純化すること。そうすることで無駄が無くなり、リスクも無くなる。機械のトラブルも減り（故障）、人のミスも減る。

シンプルで小型で美しい機械をつくること。これが基本だと考える。機能を実現する為の必要最小限の機構を追求して行くことで、無駄の無い小型の機械になり、バランスの取れた美しい機械になる。やたら部品が多く、見た目の悪い機械はバランスが採れず、操作性悪く、分解洗浄性悪く、故障が多く災害リスクと衛生トラブルリスクの大きい機械になる。イニシャルコストもランニングコストも高い機械になる。

人の体を挟むリスクのある部分はカバーをつけるのが今までの常識であるが、カバーさえも無くして欲しい。部品交換後のカバーの取り付けが不完全であった為に、運転中カバーが駆動部に当たり異音、振動を出し、機械知識の十分でない従業員が不用意にカバーに触れてスプロケットとチェーンに巻き込まれ裂傷を負った災害が発生した。カバーは又その内部に食品残渣等も滞留し、汚染源となり、洗浄性も悪い。

カバーを無くす構造の一例を図 2.2-6 に示す。

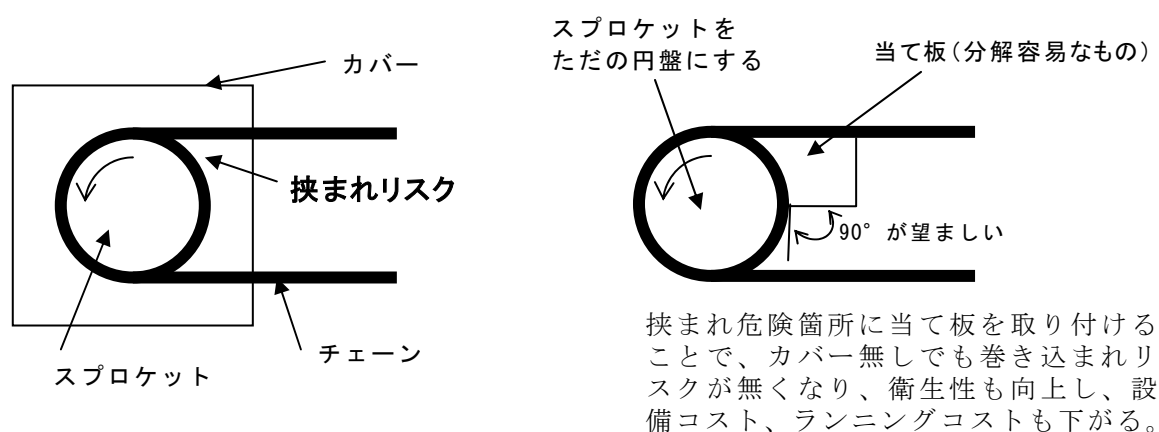


図 2.2-6 比較的軽量（16Kg）の製品搬送機の事例

これはひとつの事例であるが、まず機械をシンプルにすること、そうすると「安全」も「衛生」も「コスト低減」も叶う、或いは実現が容易になる。

2.2.7 まとめ

機械のシンプル化、本質安全化は知恵が沢山必要で、容易な道ではありません。しかしそれだけにやりがいと達成感も大きい、そして何より人の幸せに繋がる取り組みです。

リスクアセスメントと本質安全化は設計、製作者の仕事の完成度を高め、コストダウンの形で会社に貢献し、ユーザー会社に対してはランニングコスト低減とそこで働く人々の

安全と幸せに貢献する改善活動であると思います。機械メーカー各位様のご尽力を宜しく
お願い申し上げます。

【添付資料出典】

- ・ 図 2.2-1～-5：エフエムシー・テクノロジー株式会社（フリゴスキャンディア・イクイ
プメント AB）

2.3 紀文食品における機械設備の労働安全と衛生の対応について

株式会社紀文食品 生産技術部

副部長 錦戸 義雄

技監 花岡 豊

2.3.1 要 旨

当社のみならず、工業的に食品を生産する場合は、機械設備が大きな役割を果たしている。従来から機械設備を使用する際の労働安全の確保とその対策について、議論され対応策が取られてきた。しかし、消費者の「食の安全・安心」に対する関心が高くなっている現在では、食品製造業者は製造する商品の安全を科学的に証明する必要が従来以上に高まっている。使用する機械設備の衛生についても、労働安全と同様なリスクへの対応が必要になっている。当社におけるこれらの対応の状況を紹介する。

当社における、機械設備の労働安全・衛生の取組は、

- ①施設・設備の対策
- ②社員の教育・訓練
- ③管理体制の整備

の3本柱で行っている。現状では労働安全については、使用している機械設備の一部にまだリスク対応が必要なものがある。衛生については、商品の衛生基準を保持するため分解洗浄に長い時間を掛け現場が苦勞しているものも見られる。

これらに対応するため、労働安全の設備基準、衛生対応の洗浄の手順や衛生条件を組み入れたQC工程表などの基準類の整備と改善実施と教育を行なっている。新規機械設備については、これらに合致する仕様で導入し、既存の機械設備は、リスクアセスメントの実施や部分的改修などで労働安全や衛生を確保している。

社員教育は、職場内教育のOJT等とOFFJT（職長教育等）を進めている。最近では人材派遣やアルバイト等の作業者の構成が増しており、手順類とその基となる基準類の整備を行なっている。また、工場の管理・監督者にリスクアセスメントの教育を行い、問題箇所
の安全・衛生対策に対する物の見方の共有化と実践によるレベルアップを図っている。

2.3.2 当社の概要

業務内容 : 水産練り製品を主体とした総合加工食品の製造・販売

資本金 : 44億2580万円

売上 : 66,383百万円

従業員数 : 1291 名（臨時従業員除く）

支社・事業部 : 北海道、東北、東部、東京、中部、関西、中四国、九州

工場 : 恵庭、東京、船橋、横浜、静岡、岡山

北海道から九州まで各地に営業拠点を設け、水産練り製品をはじめ、農畜産加工食品の製造・販売を行なっている。

2.3.3 機械設備の労働安全・衛生に関する取り組みについて

2.3.3.1 基準

機械設備に関する取り組みで当社が使用している主な基準類は次のものである。

- ① JIS B 9650「食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則」
- ② JIS B 9654「水産加工機械の安全及び衛生に関する設計基準」
- ③ JIS B 9700 (ISO 12100)「機械類の安全性－設計のための基本概念、一般原則」
- ④ JIS B 9702 (ISO 14121)「機械類の安全性－リスクアセスメントの原則」
- ⑤ 中央労働災害防止協会の安全基準化研究会、内外の講演会出席入手資料 等

2.3.3.2 機械設備の労働安全の取り組み

(1) 労働安全活動の考え方

当社の労働安全に対する考え方は、人はミスを犯すものであり、機械は故障するものであるとして、安全活動を進めている。

- ① 施設・設備での対策（機械の包括的な安全基準に関する指針、JIS B 9700 等）
- ② 教育・訓練（職長教育・TWI、事業所に合った重点項目を実施）
- ③ 管理体制の整備（権限を有する者の安全・衛生管理者、品質衛生管理者）

以上の3本柱で安全は確保される。

この事を基本にそれぞれお互いを補完しながら安全を構築する。

全事業所はこの安全活動の考え方を土台として、ライン・工程別にリスクアセスメントを実施して、作業場毎に担当者全員がリスクを共有化して改善（設備・作業）する。リスクアセスメントは単体の機械設備からライン・工程全体で実施できるようになっている。制度として、単独での提案活動として「ヒヤリハット気がかり報告」、現場で4～5名で実施する改善活動として、「リスクアセスメント」などを、全工場で実施している。

(2) 労働安全の基準作り

当社は「安全基準書体系」（図 2.3-1）により基準書を作成し、これに基づき労働安全活動を実施している。

基準書のうち「安全作業のやり方」「リスクアセスメント基準書」は、安全技術応用研究会（会長向殿政男・明治大学理工学部教授）作成の内容を参考にして作成したものである。

「安全プレート基準書」「安全通路基準書」は安全環境作りのひとつとして、各工場で使

用している。

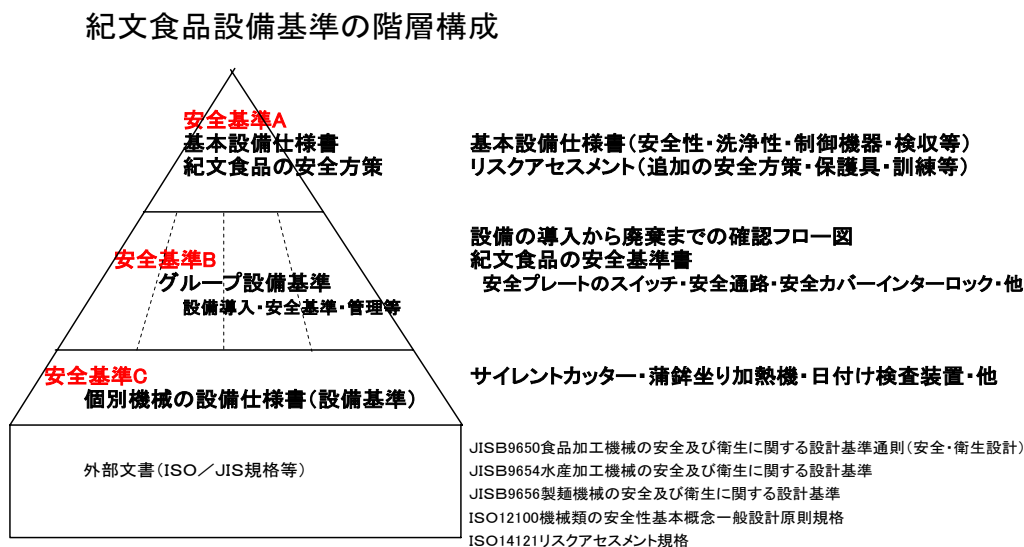


図 2.3-1 基準書の体系

①新規導入設備について

新規設備導入の仕様打ち合わせ時に、機械メーカーへ提供する基準書は、「安全プレート基準書」と ISO/JIS/IEC 規格の内、該当する部分（JIS B 9654 水産加工機械の安全及び衛生に関する設計基準、等）であり、これに基づき設計・製作を依頼している。

下記のフロー図（図 2.3-2）で、設備担当者が安全性についてメーカーへ指示し、リスク低減内容を仕様書へ取り込んでいる。

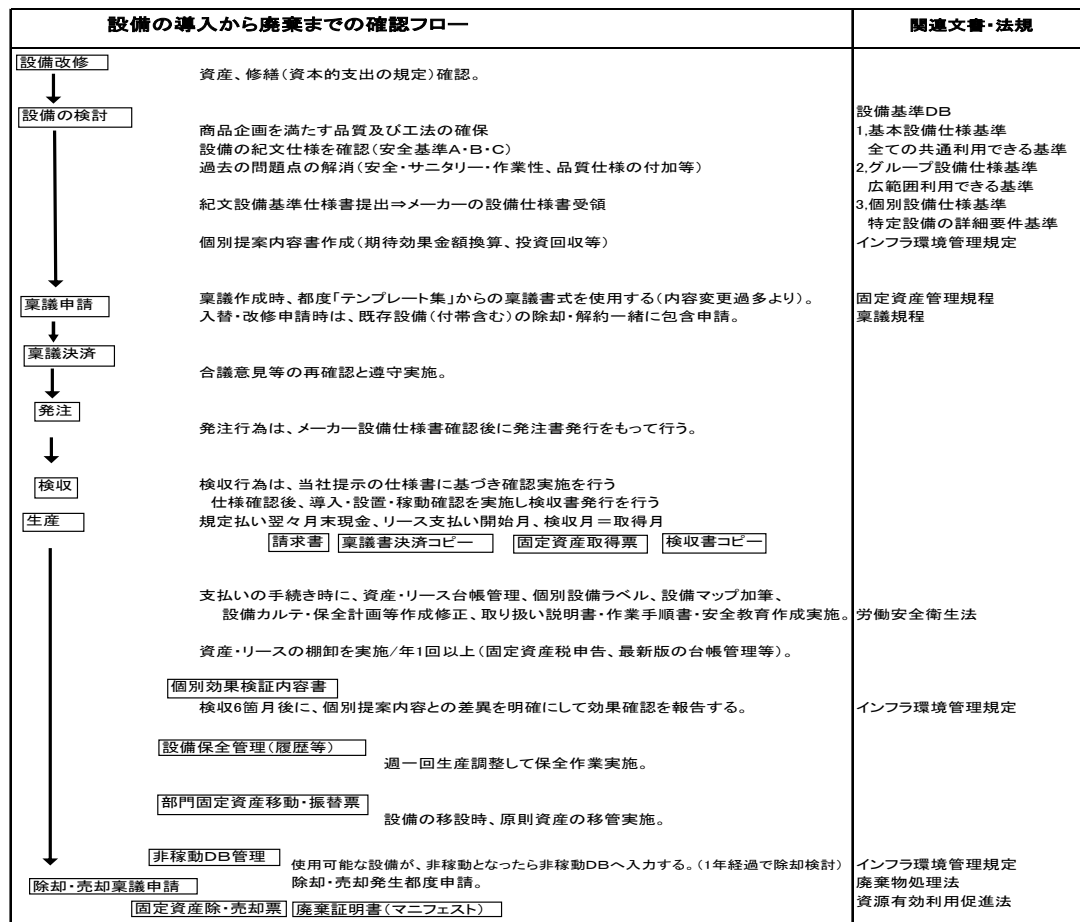


図 2.3-2 設備の導入から廃棄までの確認フロー

②既存設備についての労働安全対策

ライン・製造工程設備別にリスクアセスメントを、月1回の安全衛生委員会実施時に、製造現場で作業者と安全管理者で実施し、リスクの大きい設備・作業を共有化すると共に、危険源リスクの大きさ別に発生するリスクの大きさと危険度に応じて対策改善を実施している。

(a) 機械リスクアセスメントの対象設備

各工場とも新規設備はすべてを対象に、既存設備は次の優先順位で工場内全ラインの設備を対象に順次リスクアセスメントを実施している。

- 1) 過去に災害発生があった機械設備
- 2) 他工場の類似機械で災害発生があった機械設備
- 3) レイアウト変更等のある機械設備

既存設備は現在までに設備全体の約 7～8 割についてリスクアセスメント実施を終えている(一部実施を含む)。以降、順次進める計画である。

(b) リスクアセスメント実施をしていない設備とその理由

該当する設備の例：80W 以下の動力源／割り箸が折れない程度の動力源を持つ搬送

用簡易コンベアー等。

実施しない理由：人体に危害を及ぼすリスクが小さいため（80W 以下の動力及び指への負荷力が 300N 以下）。

(c) 既存設備のリスクアセスメントシートの記入例

記入項目（大項目：工場名、ライン名、工程名、作業手順、実施日、実施者）。

（小項目：装置名、危険源、作業名、危険事象、リスクの程度、現状の対策状況、現状の安全性評価、追加の安全方策、妥当性確認、残留リスクに対する処置）。

リスクアセスメントシート No.

記入項目 (大項目)		装置名 (ライン)		工程名 (作業)		危険源		危険事象		リスクの程度		現状の対策状況		現状の安全性評価		追加の安全方策		妥当性確認		残留リスクに対する処置	
工場名	ライン名	工程名	作業名	危険源	危険事象	リスクの程度	現状の対策状況	現状の安全性評価	追加の安全方策	妥当性確認	残留リスクに対する処置										
1	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備										
2	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備										
3	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備										
4	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備										
5	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備	既存設備										

図 2.3-3 リスクアセスメントシートの記入例

(d) リスクアセスメントに基づく 既存設備の改善

既存攪拌機の洗浄時安全追加対策として、回転攪拌刃部に安全カバーを取付けてから洗浄作業に入ることを、標準作業に組入れた（図 2.3-4）。

既存成型機の製品排出コンベアー部に開放部の駆動箇所が有ることから、安全カバーを取付けた（図 2.3-5）。



良くなったこと
 [改善した人] 中村 (ライン担当名)
 清掃中カバーを取り付けて
 事故防止を教育した。

図 2.3-4 リスクアセスメントに基づく 既存設備の改善例 1

NO. 70 - 5 / 4
(P)

リスクアセスメント安全対策提案

提案日 07年4月9日

改善前

問題点
 [提案した人] B班・(安全衛生委員会)
 駆動ローラーとベルトのすき間に
 指が入る恐れありカバー取り付け必要

受付 (対象部門)	現状確認 (点検者)	改善 (要否有)
印	印	設備

書類の流れ→

改善後

良くなったこと
 [改善した人] 設備 (ライン担当名)
 カバーの取り付けにより
 指が入らなくなった。

改善確認 (点検者)	安全 管理	設備安全 管理	保管 (安全衛生)
印	印	印	印

書類の流れ→

平成19年6月1日作成
安全衛生委員会

図 2.3-5 リスクアセスメントに基づく 既存設備の改善例 2

2.3.3.3 機械設備の衛生取り組み

(1) 衛生確保の取り組み

当社は「安心食品の提供」を行動規範とし、また、創業時より「疑わしきは仕入せず、製造せず、出荷せず、販売せず」を品質衛生理念とした経営活動をしている。

これは、口に入る食べ物を提供している企業として、安全な食品を提供する義務と大きな責任が食品企業に従事するものにあるということである。商品の品質衛生上の管理は施設・機械設備の品質衛生状態により大きく影響される。特に微生物対策・アレルギー物質コンタミ対策・異物混入対策は最重要課題である。そのために、従来からの工程管理・品質管理等の製造管理をより強化、システム管理するために HACCP を導入し、また、そのマネジメント化を推進するため ISO 9001 を導入している。

法令順守は当然のことであるが、その品質衛生上の法令については以下の通りである。食品安全基本法の基本理念に基づいて昭和 22 年制定の「食品衛生法」が平成 15 年に改正されたが、この具体的なことが同施行令（政令）、同施行規則（省令）等、また、都道府県等が定める条例、規則等に義務化されている。同第 11 条に食品や添加物の規格基準を定め、その内容を告示等で製造・加工等の基準、成分規格を規定し、第 5 条・第 15 条に食品や器具等を取り扱う際の清潔の原則、第 16 条・第 18 条に有害物質をふくむ器具・容器包装の使用禁止、及びその原材料の規格基準を規定、第 50 条第 1 項では有毒・有害物質の混入防止措置等について、第 2 項では都道府県等が定める「食品等事業者が実施すべき管理運営に関する指針（ガイドライン）」を国が示し、第 51 条には都道府県が条例で業種別に必要な「施設基準」を定めなければならない等々、施設機械設備器具の衛生状態の確保をも求めているのである。食品に接触する全ての物が対象となっている。ちなみに水産練り製品の成分規格は大腸菌群が陰性である。

(2) 機械洗浄基準

当社の機械設備の衛生状態の確保については、製造終了後の洗浄・殺菌を原則（1 直 8 時間を基本）としている。また、CIP・COP 洗浄も取り入れているが、人が手を使いブラシ等道具を使用し洗浄をすることを基本としている。その洗浄性が維持されているかどうかを「工程（機械設備毎）洗浄記録」にて W チェックをし、確認をしている。作業前、作業中も「工程衛生管理手順」にて、例えば、中間洗浄・殺菌等を取り入れ衛生の維持管理を行っている。

製造工程は一部を除いて、そのほとんどが機械設備で構成されライン化されている。そのため、洗浄・殺菌に係わる工数は機械設備の仕様、サニタリー構造等で決まる。洗浄しやすい構造・材質（材料の成分と平滑性・耐薬品性）、分解洗浄及び組み立ての容易さ、機械部品の重量・部品の洗浄置き場、駆動部の構造と位置、配電盤・操作盤の位置関係、防水構造とその内側の結露状況、水の使用の可否、つなぎの構造（パッキン等）、溶接部分の精度、カッター・駆動部等危険部位の洗浄性・安全性、ネジ・ボルト等部品の取り付け状況、洗浄による潤滑剤の流出の有無、機械設備の大小、メンテナンスの容易さ、手洗浄の容易さ等々である。

例えば、有機物等残渣を取り除く際、手が届かなく洗浄できない、狭く洗浄ブラシが入らない、刃等危険箇所では手を使ってブラシ洗浄ができない等があると、高圧洗浄機を使用することがある。高圧洗浄作業は微生物を飛び散らし、かえって他の場所を汚染させることになり、洗浄の範囲を広げることになる。また、微生物は目に見えないことから、どこを汚染させたかもわからない。当社は、高圧洗浄機を使用する場合は、分解出来る部品のみ、隔離された洗浄室で実施としているが、通常のゴムホースでの洗浄も水圧の強弱の制御が出来るので注意を要する。

このように機械設備の仕様が洗浄性に影響することから、機械の仕様に基づいた洗浄殺菌手順を決めることが理想であるが、現実には洗浄剤・殺菌剤、洗浄道具を中心とした洗浄手順となっている。

「洗浄殺菌手順（洗浄マニュアル）」を決める際、考慮すべきことは以下の通りである。食品の種類、製造環境によって微生物の菌種が違ふことと、汚れの特徴が違ふので、それにあった洗浄・殺菌方法を選択する必要がある。特に機械表面の汚れの付着状況を十分に把握することが大事である。バイオフィルム（微生物が増殖してポリサッカライドやポリペプチドなどを分泌し、それらが膜状物となったもの）が形成されると熱や薬剤に対する抵抗性が高くなる。この場合は殺菌処理の前の洗浄、物理的手段による洗浄が重視される。食品に接触する面以外の部分に多い（いつも洗浄が不十分になりやすい箇所：ステンレス鋼配管内、ニード・タンク等内壁の液上部など）ので洗浄性の悪い機械設備は注意を要する。

2.3.4 当社の機械設備の労働安全・衛生の対応事例

事例として、①リスクアセスメントなどの社内基準、②機械設備の安全・衛生構造事例③QC工程表作成事例、を説明する。

2.3.4.1 機械設備の労働安全に関する社内基準類の概要

社内イントラネットで機械設備基準データベースを作り、それに「リスクアセスメント基準書」を掲示し閲覧可能にした。全国各工場の安全管理者を対象に2005年に6回（安全管理者全員）の教育研修を実施し、2006年にはフォロー教育を行った。

「リスクアセスメント基準書」以外の主な社内規定類としては以下に示すものがあり、安全性・サニタリー性・作業性の確保のため、遵守すべき機械設備の労働安全に関する設備基準を明確にしてリスク低減を図ることを目的としている。

- ①「安全要求事項」
- ②「電気安全基準」
- ③「安全プレート基準書」
- ④「安全通路基準書」

リスクアセスメント基準書」では、以下の項目について規定している（表3.2-1）。

表 3.2-1 リスクアセスメント基準書が規定する項目

①目的：自社工場で生産設備等に関わる危険源を減少させるための手法<リスクアセスメント>を実施することにより安全基準の更なる明確化を目指すことである。
②責任：(略)
③適用範囲：(略)
④リスクアセスメント： 4-1 リスクアセスメントの目的 4-2 リスクアセスメントの構造（資料1を参照） 4-3 リスクアセスメントに関わる用語 4-4 各作業のリスク評価を行う際の前提条件 4-5 リスク評価業務での注意点 4-6 リスクアセスメントの5つのポイント 4-7 同定に際して犯しやすいミス 4-8 作業分析から追跡する列举方法 4-9 加工プロセスを追跡する列举方法 4-10 安全な機械であるか否かの18の質問事項 4-11 当社の代表的「危険源・危険事象」リスト 4-12 リスクアセスメントシート使用説明（資料2を参照） 4-13 傷害ランクの判定基準 4-14 等級別の後遺障害例

(1) リスク評価を行う際の前提条件は次の項目が必要である

- ①標準的（常識的）な作業手順に沿って作業が行われている。（標準作業表）
- ②工程や安全に関する基本的教育・訓練は行われている。（ISO、JIS、紀文設備基準書が教科書）
- ③定められた道具を使用し、保護具を着用している。
- ④外部の人や部外者が無断で立ち入ることではない。

(2) リスク評価を行う際の注意点

- ①現場にある危険源を同定して災害を未然に防ぐ為の手法であり、職場で活用しなければリスクアセスメントも活かない。
- ②三現主義（現場、現物、現実）で実施する。
- ③リスク見積・評価はある程度バラツキが発生する。経験や、知識、感性が違うのでやむを得ないことであり。よって、必ず3名以上で行う必要がある。
- ④グループでリスク見積り・評価を実施するときは、評価内容の意見は批判しないで、出席者の合意で意見をまとめる。同意できない場合は、リスクの大きい方を採用する。

- ⑤リスク低減対策後は妥当性確認を行う。妥当性が十分でなく、許容不可能なリスクが残存していたら更にリスク低減対策を実施する。
- ⑥ハード対策をしていないのにソフト対策だけでケガの大きさ（障害の程度）を下げていないか確認する。（ソフト対策だけでは傷害の程度は下らない）
- ⑦作業手順どおりリスク分析されているか確認する。
- ⑧実務でのリスク評価で対策案を検討する際、良い案が浮かばない場合は、他部署の人の協力を得る様にする。
- ⑨リスク低減対策は、まず、ハード対策を優先する。
- ⑩リスクアセスメントシートのまとめ方は、第三者が見ても解る表現で整理して記入する。

4.3.4.2 機械設備の衛生向上対応事例

(1) 包装用の供給コンベアーベルトの脱着可能化

駆動軸を片持ち仕様として、ベルトをはずす際駆動部もベルト受け軸とともに駆動プーリーを跳上式として、脱着がし易く洗浄性を改善している（大森機械工業株式会社製造）。

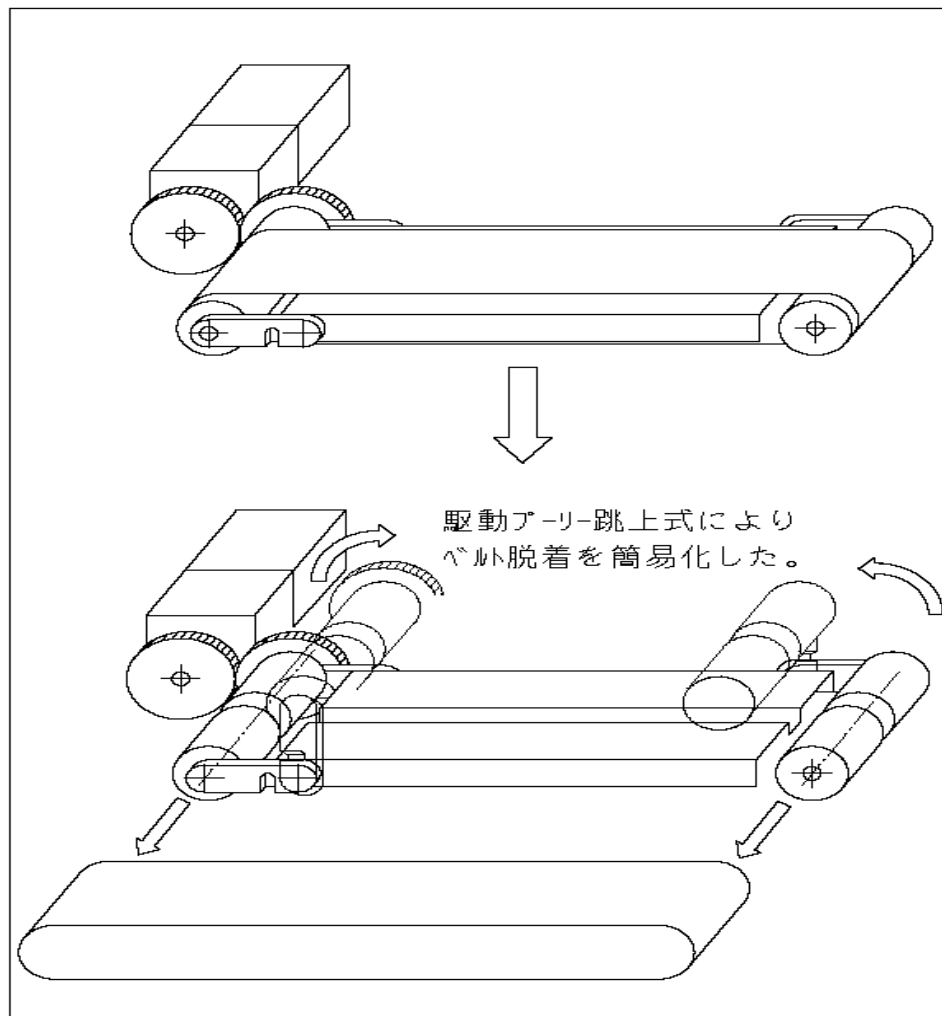


図 2.3-6 包装用の供給コンベアーベルトの脱着可能構造

(2) 包装用の供給コンベアーの駆動軸の衛生向上構造

ベアリング内部は洗浄不可能のためベアリング取付け位置は、コンベアーフレーム内側でなく外側取付けを基本としている。

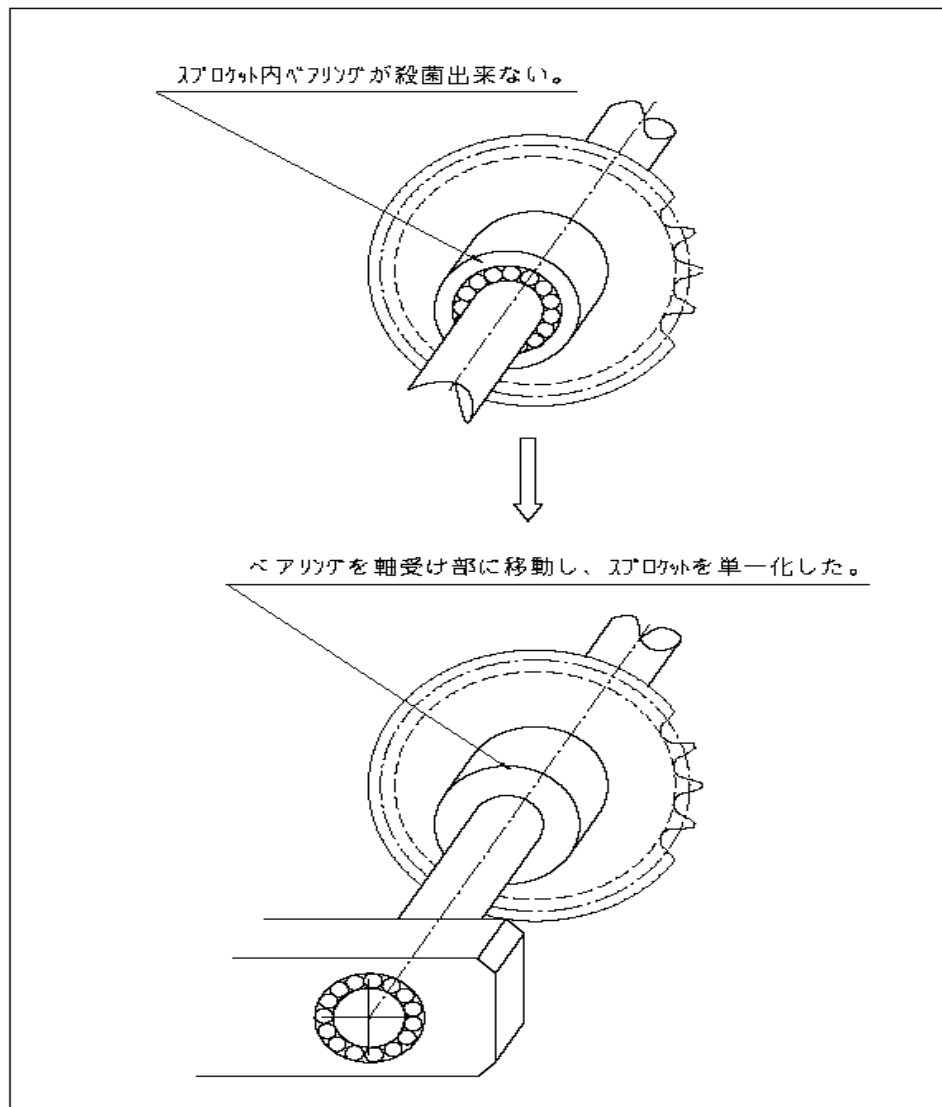


図 2.3-7 駆動軸の衛生向上構造

2.3.4.3 QC 工程表作成事例

記入例（大項目：工程、設備機種、品質基準、製造条件及び確認事項、洗浄殺菌）。

（小項目：項目、管理値、頻度、位置、方法、道具、担当者、）

図 2.3.-8 参照。

QC工程表(○○○製品)

1工順	2工程	3設備機種	4品質基準					道具	担当者
			項目	管理値	頻度	位置	方法		
3	計量機	○○装置	配合	配合割合基準による	1回/翌	指定台車配合シート	器身・調味料の種類と量の確認	デジタル計量器・チェックシート	機操担当者
			器身の異物	異物の付着・検出 込みが無い事	全品	指定台車テール	器身のビニールを剥がし裏面にビニールを張り込み・異物付着がない事を確認する。	安全カバー	
			器上がり温度	○℃～○℃	1回/翌	○装置の操作盤	温度計が管理値内か確認する。	デジタル計量器・チェックシート	

5製造条件および確認事項							
項目	管理値	頻度	位置	方法	道具	担当者	
振拌設定時間と温度	〇〇分～〇〇分、 〇〇℃～〇〇℃	始業時	アンドン	振拌設定時間を確認して自動ボタンを押す		機操担当者	
毛髪対策	作業者の衣類・帽子に毛髪付着がない事	作業前・ 1回/時	工場入口、工程入口	作業前に鏡の前で帽子から髪の毛がでず作業者のファスナーボタン止めている事、作業場で1時間毎にトトルを実施する。	トトル、エアータスター、チェックシート		

6洗浄殺菌			
方法	道具	担当者	
1.カバーを開き回転部に安全カバーをセットして、生身を取り除く。 2.フラッシュで水洗いをする。 3.洗浄殺菌剤をいれ空回り運転殺菌をする。 4.水洗いをする。 5.スタート時に再度水洗いをする。	フラッシュ、マイクロハイター ・洗浄殺菌剤	機操担当者	

図 2.3-8 QC 工程表作成例

2.3.5 おわりに

当社は機械設備関連の各基準書に、前述した ISO/JIS/IEC 規格等を取り込み、紀文仕様の機械設備仕様を明確にしている。これに基づき機械設備の購入打ち合わせをする事により、食品の機械設備の労働安全・衛生改善レベルが向上し、今後さらに労働安全・衛生対応の効果を期待している。

第 3 章

衛生リスクの アセスメント

衛生管理基準、及び衛生構造を定める ISO/JIS は、リスクベースド・アプローチの原則に基づく“性能要求”を示す。性能要求において求められる構造は、一般的には“その時代の技術レベル(State of the art)”、又は個々のユーザが示す仕様への適合である。そのため特定の“衛生構造”は、将来又は他のユーザに対して、普遍的に有効とは限らない。

このような考えに基づく設計には、リスクアセスメントは不可欠である。本章では衛生リスクのアセスメントに取り組むための一例を示す。

3.1 国際安全規格における衛生リスクの取扱い

3.1.1 国際安全規格への衛生安全の導入

3.1.1.1 タイプ A 規格における衛生安全の取扱い

タイプ A¹⁾規格に属する ISO 12100-1:2003 は、機械により生じる主要な危険源及び、リスク低減に基づく安全の達成に関する手法の概念を定める。詳細な危険源、危険状態及び危険事象は、同じタイプ A 規格である ISO 14121:1999 附属書 A が示している。ISO 14121 が示す危険源、危険状態及び危険事象は、機械作業者に対する危険源が中心となっている。

ISO 12100-1、及び ISO 14121 の附属書には、“材料及び物質による危険源”、“有害な液体、気体、ミスト等と接触又はそれらの吸入による危険源”のように、人の健康を冒す可能性のある危険源を含む。しかしこれらは、機械類を操作することによって作業者が被る危害である。以上のように現在のタイプ A 規格は、作業者に対する安全面のリスク（以下、安全リスク）が強調された内容であり、衛生面に関するリスク（以下、衛生リスク）の詳細は示していない。このようなことが、「機械類の衛生性は機械安全と異なる」との認識が、広く持たれてしまった原因の一つではないかと思われる。

注 1) 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」の 3.1.1 参照

3.1.1.2 食品製造における食品機械の衛生安全

近年我が国の食品を製造する多くの事業所で HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害分析による重要管理点) システムと呼ばれる衛生管理システムによる管理が行われている。この衛生管理手法は、食品の原材料の段階から消費されるまでのライフサイクルに渡り実施する危害分析の結果に基づき、危害を制御する手法である（図表 3-1 参照）。

CAC (Codex Alimentarius Commission: コーデックス委員会) が発行する「HACCP システム適用のためのガイドライン」では、HACCP システムに基づく衛生管理は、HACCP システムを構築するためにあらかじめ“前提条件”を満たすことを求めている。この“前提条件”もまた、CAC が「食品衛生の一般的原則に関する規則」として示しており、多くの企業において参照されている。この規則は、一般的に PP (Pre-requisite Program) と呼ばれている¹⁾。

この PP が示す内容を読むと、米国の連邦規則 21CFR Part110 が示す“適正製造基準（通称 GMP）”とほぼ同じと思われる。GMP と HACCP の関係について、「HACCP：衛生管理計画の作成と実践 総論編」（厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修 中央法規）は、次のように説明している。

- ・ **GMP** は、製造環境の整備、衛生確保に重点が置かれた製造基準であるが、規制の要件のみが示され、それを達成するための具体的手法については規定されない。
- ・ 要求事項が多く、重要な管理点を絞りきれていないため安全確保のための注意が散漫となる。

このような **GMP** の欠点を補うため、**GMP** の活動に加えて危険源分析に基づく予防方策の策定とそのモニタリングを行う **HACCP** システムの実施が有効であると考えられている。**CAC** が示す **PP** もそのタイトルが“食品衛生の一般的原則”となっており、内容が多少異なる部分もあるが、衛生管理の土台とする位置づけは **GMP** と同じと考えられる。

注 1) ISO22000:2005 (Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain) では、PP を PRP と記している。

原則 1	危害分析の実施
原則 2	CCP(重要管理点)を決定
原則 3	管理基準(許容限界)を設定
原則 4	CCP の管理をモニタリングするシステムを設定
原則 5	モニタリングにより特定の CCP が管理下に無いことを示す際に取りられる改善処置を設定
原則 6	HACCP システムが効果的に機能していることを確認するための検証の手順を設定
原則 7	これらの原則とその適用に関わるすべての手順及び記録に関する文書化を設定

図表 3-1 HACCP システムの原則

食品を生産する事業所における衛生安全の取り組みは、清浄作業区域の衛生管理に最も重点が置かれる。近年、日本を含む多くの国々で消費者の健康に対する意識の高まりを受け、食品などに用いられる物質、及び製造プロセスに対する規制は一層強化される方向にある。年を追う毎に引き上げられてゆく社会的な食品に対する許容可能(Tolerable)¹⁾なリスクレベル(衛生に関わる品質上、適合と考えることができるレベル)に対応するため、食品を生産する事業所は、生産設備を含めた包括的な衛生管理の更なる高度化への取り組みが活発になっている。

前記の **PP** と呼ばれる“食品衛生の一般的原則に関する規則”は、食品加工機械(以下、食品機械)の“衛生構造”に関する要求として、大きく「適切に洗浄、消毒、保守できることを保証するよう設計され、製造される」「保守、洗浄、消毒、監視のために分解できる」の2点を示す。この2点が意味する“衛生構造”は、食品を生産する事業者(ユーザ)が食品機械メーカへ伝える要求事項としてしばしば用いられる事がある。このような要求は、非常に漠然としているため、どのように“適切に洗浄、消毒、保守”を行い、その結果を誰がどのように検証するのかが問題となる。**CAC** が発行する他の資料においても、食品機械の“適切な洗浄、消毒、保守が可能な構造”を評価するための方法は示していない。こ

の問題は **CAC** が発行する資料に限ったものではない。前述した **GMP** の他、我が国が発行する“対 EU 輸出水産食品の取扱い要領”等が示す、食品機械の衛生構造要件もほぼ同様の内容となっている(**第4章参照**)。

以上のことから、代表的な衛生管理手法では、“どのようなレベルの構造を衛生的とみなすか”、“どのように機械の衛生性を評価するのか”等の具体的な構造・方法・基準は機械メーカーとユーザが協議の上、適宜定める事項として取り扱われていると考えられる。

このようなリスクに基づくアプローチ(リスクベースド・アプローチ)¹⁾を原則とするのは、安全に関する国際規格も同様である。ISO 14159、JIS B 9650-2 等の規格は、イメージを示すのみで、コーナの内角 R や表面粗度等の数値を具体的に定めていない。ISO 14159 並びに食品機械 JIS を含む安全に関する国際規格は、保護方策は“State of the art(その時代の技術レベル)”に基づくことを原則としているためである。従ってこれらの規格でも、「容易に～できる」「～し易い」「確実に～」等の曖昧な表現を見ることができる。規格が示す保護方策は、設計者が規格を参照する時点での社会、又は特定のユーザにとって有効と考えるものであり、将来も継続して、或いは全てのユーザに普遍的に“許容可能なレベル”を保証するものではないことに注意しなければならない。

リスクに基づくアプローチの原則に基づく機械の構造要求に従い、適切な衛生構造を定める際に“科学的データ”いわゆる「客観的根拠」が不可欠である。現在、これらのデータをどのように集め、評価を行うかが食品機械産業において最も重大な課題となっている。

注 1) 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」の 3.1.2 参照

3.1.1.3 国際規格における衛生安全規格の位置づけ

2002 年、国際規格で初めて機械の衛生安全に関する要求を扱った規格 **ISO 14159** が発行した。**ISO 14159** は、“リスクベースド・アプローチ”が、食品機械の衛生性の検討においても有効であることを示す画期的な規格である。同規格は“衛生”は機械安全の一部であり、従来経験的に論じられてきた“衛生構造”をリスクという相対的な評価を用いることを定めている。

衛生リスク低減のプロセスは、食品、医薬品、化粧品等の製造・加工機械、飲食店の厨房で使用される機器、子供や障害者が舐める可能性のあるサービスロボット等、多くの機械に共通する。そのため、**ISO 14159** は、タイプ B 規格¹⁾として位置づけられている。この規格は、前述の **CAC** が発行する各種ガイドラインとの統合運用は想定していない。**PP** 並びに **HACCP** システムの要件として実施しなければならない衛生面の危害分析、及び評価と関連づける公式な資料は EHEDG Doc34²⁾を除き、現在のところ見あたらない。

注 1) 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」の 3.1.1 参照

注 2) EHEDG(European Hygienic Engineering & Design Group)が発行するガイドライン。“Integration of Hygienic and Aseptic systems”。

3.1.2 安全リスクと衛生リスク

3.1.2.1 安全面の危険源と衛生面の危険源

ISO 14121 の附属書 A が示す危険源リストは、主に機械を扱うことにより生じる身体の“押しつぶし”“せん断”“巻き込み”等、多数の安全リスクを生じさせる危険源を示している。

一方、食品を摂取する消費者を主な危害を被る対象とする ISO 14159 では、衛生面の危険源として“生物的危険源”“化学的危険源”“物理的危険源”の3つしか示していない(図表 3-2 参照)。CAC が発行する PP でも生産する食品が不適合品となる要因を「人の健康に反する原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的、物理学的要因、又は状態」と定義している。衛生管理手法と機械安全規格は、危険源について同様の見解を示す。この衛生面の危険源は、“生産する食品が衛生上の品質不適合品となる危害を引き起こす、構造上の潜在的根源”を指すと解釈することができる。

食品を衛生上の品質不適合品とする判断は、「製造した食品が保持すべき衛生上の安全性・適切性を欠く(品質要求不適合)こと」を基準に下される。CAC の PP が示す定義を使うと、“製造した食品が保持すべき衛生上の安全性・適切性”は、「食品の消費者に有害とならない客観的な保証」、そして“製造した食品が保持すべき衛生上の適切性”は、「食品が意図される使用に従い人の消費のために許容できる保証」である¹⁾。

この“適切性”の定義に使用される「消費のために許容できる」とは、消費者が「暗黙のうちに了解する期待に含まれる品質(臭い、味、加工状態 等)」を含むと考えられる。

「暗黙のうちに了解する期待に含まれる品質」は、製品品質が製造上の基準及び製品規格から外れていないことを指す。実際、食品衛生法に適合するシール材又は鍍金が混入した食品は、人体に無害であってもリコールが実施される。そして食品メーカーが示す制限仕様には、このようなリコールにつながる品質不適合の発生を防止するための要求が含まれる。

以上のことから、食品機械の衛生面の危険源には、“消費者の健康を害する原因”だけでなく、消費者の“気分を害する潜在的根源”を加える必要がある。

注 1) CAC 「食品衛生の一般的原則に関する規範」の(3) 参照

危険源の種類	危険源の内容
生物的危険源	病原体、腐敗微生物又は毒素を原因とする
化学的危険源	洗浄及び消毒物質等の化学物質を原因とする
物理的危険源	原材料、装置又はその他のものから生じる異物を原因とする

図表 3-2 ISO 14159 が示す衛生的危険源

3.1.2.2 衛生面の危害を被る対象

衛生リスクを考えると、危害が及ぶ対象を製品の消費者だけに限定すると衛生リスクを見積もる際に現実と乖離した問題が生じる。その理由を **3.1.2.1** でも触れた“食品衛生法に適合したシール材、又は錆の混入”を例に用いて、以下に示す。

食品衛生法に適合したシール材及びステンレス鋼の錆は、前述の通り例え摂取しても少量であれば気分を害すが健康に危害を与えない。この事例で問題となる点は、食品衛生法、及び製品品質から見て異物(シール材、錆)の混入は不適合品となることである。しかし衛生リスクを消費者の健康に与える危害の大きさだけで見積もると、消費者の健康を損なう恐れは考えられないので、“危害の大きさ”は限りなく低くなり重大な危険源として認識されない。

しかし、このような異物混入は、上述したように現実的にはリコールが実施され、異物混入の疑いのあるロットは全てリコールにより回収・廃棄し、場合によっては原料も廃棄しなければならない。さらに混入に至った原因究明のため、生産を止めて調査を行う期間の販売機会の損失、及び従業員の手当等、大きな経済的な損失をもたらす可能性がある。そのため **PP**、及び **HACCP** システムにおいては、このような人体に無害な異物混入であっても衛生面の“重大な危害”として認識され制御対象とされている。

以上の理由から、実際の産業で使用可能な衛生リスクを見積もるためのアセスメントでは、「危害を被る対象」に“消費者”だけでなく食品を生産する“組織(ユーザ)”を加えることで、一層現実的な結果を得ることができると考えられる。

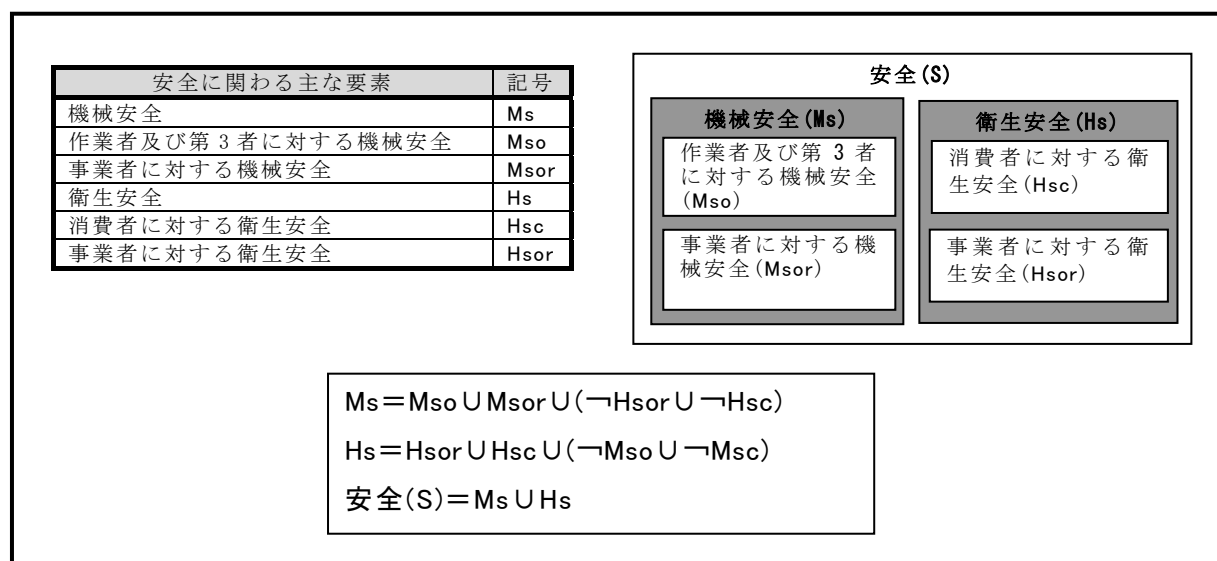
3.1.2.3 外食・惣菜を除く食料のリコール

図表 3-3 は、国民生活センターが公表する平成 15 年～19 年のリコール情報を集計した結果である。なお、公表されているリコール情報は、リコールに関する広告を新聞に掲載した企業のみ限定される。これらの企業は製品を比較的多く出荷している企業が中心であり、生産量が小規模、及び出荷エリアが狭く限定されるような事業所はほとんど含まれない。リコール結果を見ると、リコール原因に製造上の基準及び製品規格からの逸脱によるものが多数含まれていることが判る。また、これらリコールされた製品を消費者が摂取したことによる死亡、又は入院患者の発生等の事例はまれである。

以上、食品リコールの現状からも **3.1.2.2** に示すとおり、実用的な“衛生リスク”見積もりには、「衛生面の危害」に食品メーカーが被る経済的損害を加えることが不可欠であると言える。上述の衛生リスクを考慮した食品機械の安全を **図表 3-4** に定義して示す。

リコールの原因		2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
表示	アレルギー表示の欠落	14	9	8	25
	不当表示	8	8	8	12
	消費期限の誤表示	19	15	7	32
	ラベル・包装の間違い	6	6	2	6
	表記漏れ・記載ミス	7	7	10	12
異物混入	抗生物質	1	0	0	2
	アレルギー	4	4	2	14
	化学物質	11	3	2	4
	カビの発生	4	9	10	17
	虫	1	0	0	2
	機械部品・構造材	13	2	2	5
	さび	0	1	0	0
	ポリマ、エラストマ	1	0	0	9
	金属	12	5	1	17
	ガラス	2	3	1	7
	食品添加物	2	3	3	5
	紙	0	0	1	2
	他の原材料の混入	1	5	3	12
	包装素材	4	0	0	3
	その他	0	0	0	6
	未加熱、加熱不良、殺菌不良	6	6	2	20
	容器・包装等の不備	5	9	4	11
	異臭・風味異常	4	5	4	6
	沈殿・混濁	2	3	1	1
	消費期限切れ商品販売	0	0	0	31
	原材料の誤使用	4	2	0	17
	その他規格外品	4	9	7	17
総 計		136 件	114 件	78 件	295 件

図表 3-3 新聞に掲載されたリコール件数とその主な原因



図表 3-4 食品機械の安全

3.2 衛生リスクのアセスメント

3.2.1 リスクアセスメントのプロセス

3.2.1.1 衛生的危害の発生プロセス

図表 3-5 に示す衛生的危害発生プロセスを、例を用いて以下に説明する。

デッドスペース、清掃しにくい構造、確認しにくい構造、等の不適切な保護方策、及び不適切な衛生管理手順や作業者のミス等により、保護ガードに油や食材等が残留した状態が生じる（危険源）。危険源には分解可能な接合部の締めすぎによる、シール材の食品接触部へのはみ出しのような物理的損傷の可能性も含む（3.2.2.2 参照）。

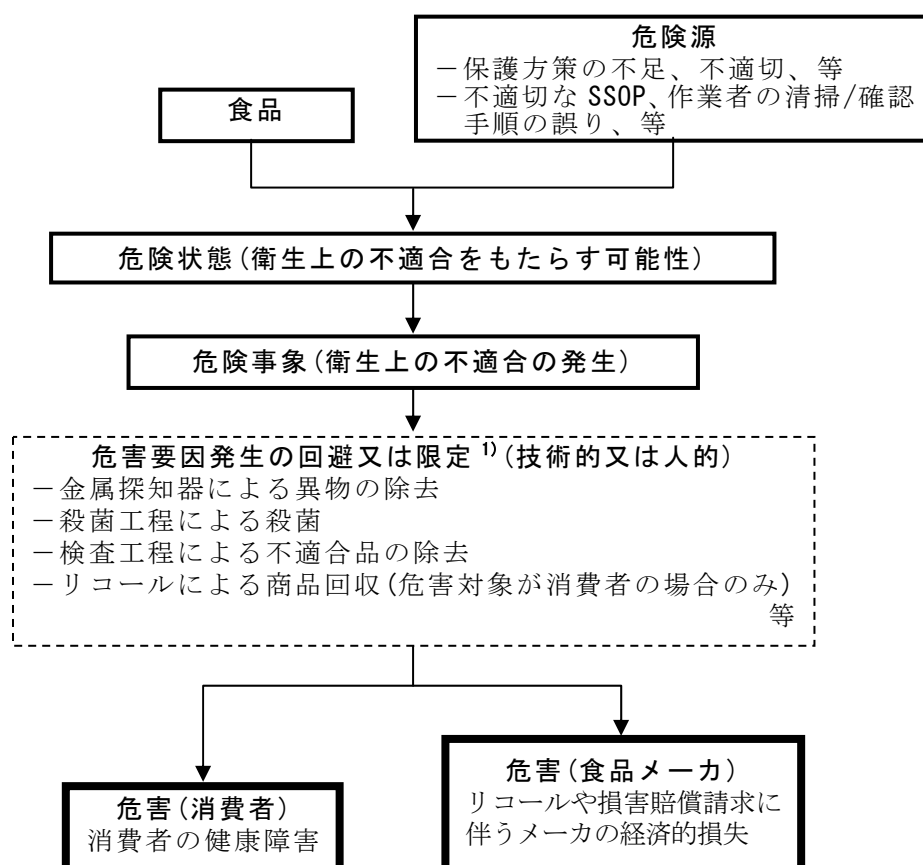
危険源に食品がさらされている状態を“危険状態”とする。

汚れが残留した状態での食品加工は、加工時に水蒸気が保護ガード部で凝結し、ガードに付着し腐敗した食材又は汚れを巻き込み、水滴となって食品へ混入する可能性がある。このような事象により食品を汚染し、不適合品としてしまうことを“危険事象”の発生とする。ISO 14121-1 では危険事象の発生は、危害の発生確率に影響するとしている¹⁾。

食品を汚染する細菌が殺菌工程で殺菌されたり、検査工程で異物が取り除かれたり、不適合品が除去される事により、危害の発生を回避又は限定することができる。危害が生じる対象が「消費者」である場合は、市場に出た製品をリコールプログラムにより回収することで危害の発生を回避する事が可能である。ただし、危害が生じる対象を「食品メーカー」とする場合は、リコールによる経済的損失が発生するため、回避の方法には含まない。

食品メーカーが危害発生を回避できなかったことにより“危害”が発生する。危害が生じる対象が「消費者」である場合の“危害”は、消費者が不適合品を摂取することによる健康障害、及び不快感等である。一方、危害の対象を「食品メーカー」とする場合は、リコールに費やした費用、原因究明のため生産を停止した期間の損失、消費者の健康障害や苦情は賠償金に換算し、全て経済的損失として取り扱うことができる。

注 1) ISO14121-1 の 7.2.3 参照。



注 1) 危害要因発生の回避又は限定 (limitation) は、危害の発生確率に影響する。
ISO14121-1 の 7.2.3 参照。

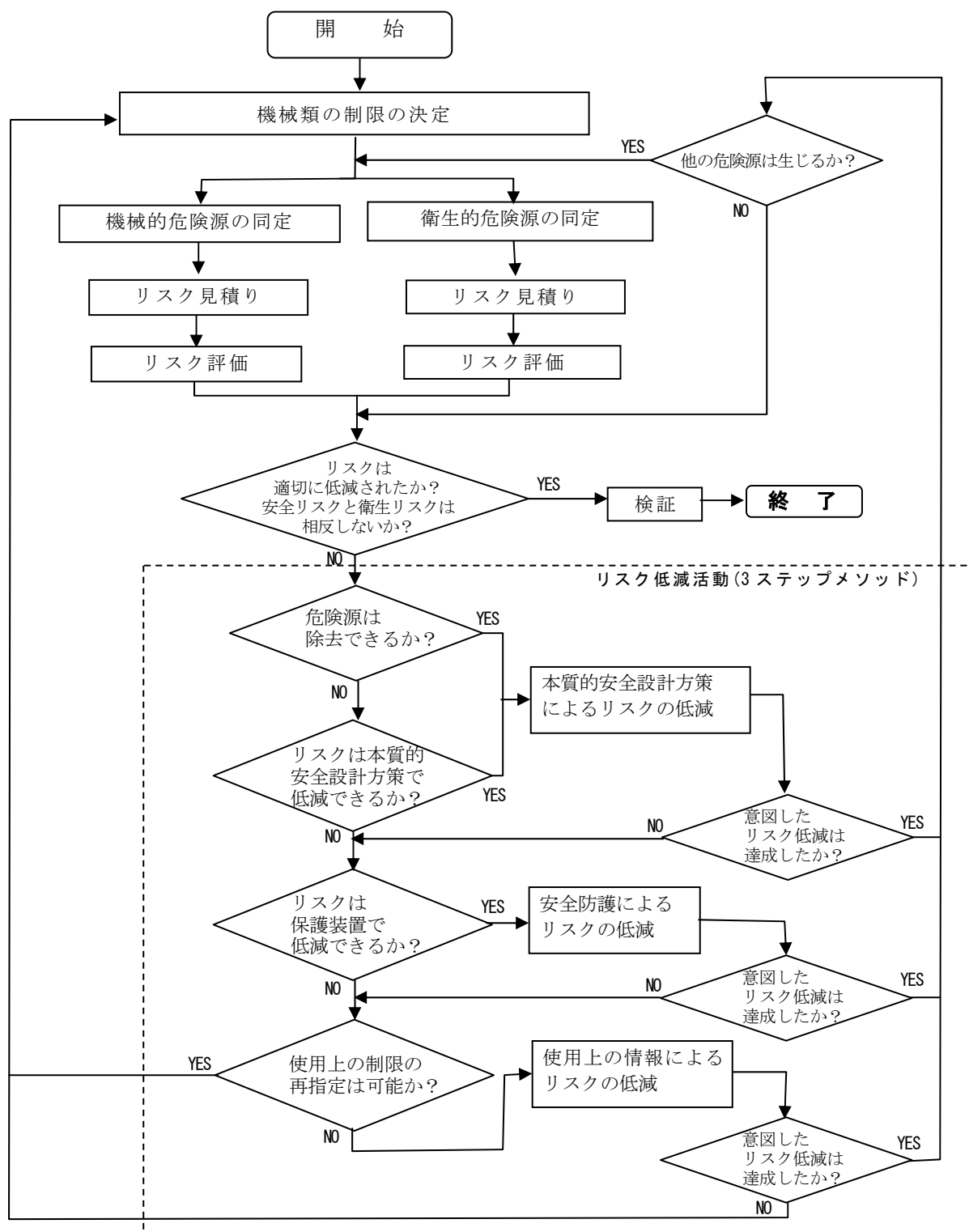
図表 3-5 衛生的危険源から衛生的危害へ至るプロセス

3.2.1.2 衛生リスクのアセスメントプロセス

衛生リスクを高める可能性のある主な構造には、機械作業者の手指が届かない部分、及び分解しにくい構造、汚れを確認し難い構造等がある。これらのような衛生的危険源に対する本質的安全設計方策の一つは、構造的にこれらの危険源を設けないことである。しかし、作業者に対する機械的危険源の除去、あるいはリスク低減のための方策は、時として新たな洗浄を要する箇所を増やすだけでなく、洗浄性・視認性を損ない、あるいは食材などを保持するデッドスペースを作り出してしまうことがある。食品が飛散し付着するような箇所へのガードの設置は、ガードがどのような構造であっても洗浄が必要な箇所が増加するという点から、衛生リスクの増大を招く。また、その反対に機械設備の衛生構造のみを追及するあまり、作業者に対する安全性が損なわれてしまうこともある。

このような食品機械の安全・衛生構造を検討する際、上述のように安全リスクと衛生リスク双方について十分に評価せず保護方策を決めてしまうと、他方に対し重大な危険源を生み出す、あるいはリスクを増加させる不適切な方策となってしまうことがあるので注意しなければならない。このような事態を回避するために保護方策実施後のリスク評価では、安全・衛生双方に対して必ず行い、残留リスクを比較し、検討を行うことが必要である。

前述の ISO 12100-1 は、安全性達成のための反復的プロセスを示す。安全・衛生双方のリスクを評価する際、両者のリスク比較をこの反復的プロセスに加えることにより、“衛生リスク”と“機械リスク”及び便益性の最適なバランスの検討が容易に行えると考えられる。図表 3-6 に ISO 12100-1 が示す反復的プロセスを修正した食品機械専用のプロセスを示す。



図表 3-6 安全と衛生を考慮したリスクアセスメントプロセス

3.2.2 危険源分析

3.2.2.1 危険源分析に用いる代表的な手法

図表 3-6 に示すリスクアセスメントのプロセスにおいて、重大な危害の発生に結びつく危険源を見逃してしまうと、「危険源の同定」以降に検討を要する「リスク見積り」「リスク低減活動」の実施等、全てが省かれてしまう。そのため危険源同定は、リスクアセスメントにおける重要性が高い。

リスク分析を正当に実行するためには、機械の購入者は制限仕様を決めるための情報(図表 3-7 参照)を機械の設計者へ提供する必要がある¹⁾。機械類に付随する危険源、危険状態、危険事象を分析するための手法は ISO 14121 : 1999(JIS B 9702)の附属書において FTA²⁾及び FMEA³⁾等、多数例示されている。だが食品機械メーカ、及び食品メーカは、共に中小企業が多い。食品機械を対象とするリスクアセスメント手法は、このような業界の大多数を占める中小企業が使用できる、簡便なものでなければ実用的な手法とは言い難い。そのため危険源を同定する手法は、高度な専門知識を要する FTA、FMEA 等ではなく、最も簡便な方法として知られる“チェックリスト法”を採用することが望ましい。

- 機械の使用目的及び用途
- 機械の基本仕様（機械の寿命、加工対象、想定稼働時間、機械の出力 など）
- 使用条件（使用環境、電気設備、運転モード、保守、保全、廃棄 など）
- 機械の構造（可動部の作動範囲、使用に要する空間的条件、構造材料 など）
- 作業員（力量、資格、経験、年齢、利き手の制限 など）
- 周囲環境への影響（振動、騒音、アレルギー、臭気 等）

図表 3-7 事前に定める使用上の制限仕様の例

チェックリストには、考えられ得る可能な限りの危険源、危険状態、危険事象が一覧となっているリストを用いることが必要であるが、危険源同定を行う作業員は、該当する危険源をチェックしてゆくだけで、容易に実施することができる利点がある。

危険源同定は対象とする機械のあらゆるライフサイクルを考慮し実施する必要がある。設置、操作、切替、保守、調整、清掃、等全ての使用局面における危険源の漏れを可能な限り低減させるには、全作業手順を 1 動作、1 センテンスに分解し、時系列に従って危険源を同定する JHA(Job Hazard Analysis)の手法を併せることで、より正確な結果を得ることができる⁴⁾。

また、衛生リスクは温度、圧力、流量等のプロセスパラメータが大きく関わる。そのため、プロセスパラメータとガイドワードの組み合わせにより、想定する仕様からの逸脱による危害を分析する HAZOP(Hazard and Operability Study)⁴⁾をチェックリスト法と併用することが望ましい。ガイドワードとプロセスパラメータの組み合わせの例を図表 3-8 に示

す。

注 1) 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」の 3.2.2 参照。

注 2) FTA(Fault Tree Analysis) 望ましくない一つの事象からその要因を探るトップダウンの解析手法。

注 3) FMEA(Failure Mode and Effect Analysis) 全ての構成部品に対して、全ての潜在的な故障モードを分析する。さらにこれら故障モードに対して故障が発生する確率、発生した場合の影響の大きさ及び、発生の見つけにくさなどを評価・採点し、ランク付けを行う。

注 4) 「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」の 4.2.4 参照。

プロセスパラメータ	ガイドワードの例	想定される非定常状態の質問例
温 度	higher 高くなったら	冷却温度が高くなったら
	lower 低くなったら	加熱温度が低くなったら
時 間	sooner 早まったら	加熱時間が早まったら
	later 遅くなったら	通過時間が遅くなったら
圧 力	more 増大したら	圧力が増大したら
	less 低下したら	圧力が低下したら

図表 3-8 ガイドワードとプロセスパラメータの組み合わせによる質問例

3.2.2.2 衛生的危険源リスト

食品機械のリスク分析を行う際、“機械的危険源”については、ISO 14121 の附属書 A にて示す危険源リストを用いることが一般的である。しかし、このリストは、衛生面の危険源を含まない。また ISO 14159 並びに CAC が発行する PP「食品衛生の一般原則に関する規則」においても衛生的危険源は示されていない。チェックリスト法による危険源同定を行うためには、独自のリスト作成が不可欠となる。

そこで、(社)日本食品機械工業会では、“安全衛生企画委員会”及び“JIS 改正委員会”が中心となり、独自の調査により危険源リストを作成した。参考としてそのリストを図表 3-9 に示す。本書第 4 章に示す主な法規の要求を満たすための方策が、規格のどこに示されているかを調べるができるよう、表の右端に第 4 章の該当項番号を記す。

No	グループのタイプ	危険源の例		関連規格		本書第 4 章参照項
		原因	起こりうる結果	ISO14159	JIS B 9650-2	
1	構成材料から生じる危険源					4.2.1
	(1) 材質一般	ー用途に不適切な材質 ー用途に耐性、抵抗力のないコーティング 【二次原因】 ー腐食 ー割れ、破損、摩耗 ー表面の凹凸、粗度 ー表面剥離 ー隙間、ピンホール	ー錆の混入 ー残留した食品の腐敗 ー残留した殺菌剤の混入 ー異物の混入 ー食品の変色などの品質不良	5.2.1.1	5.2.1(a)	4.2.2 4.2.3 4.2.11.2
	(2) 食品接触部の構成材料	ー用途に不適切な材質 【二次原因】 ー毒性 ーもとからの汚染 ー成分の溶出・排出 ー物質の吸着・吸収 ー耐熱性	ー錆の混入 ー残留した食品の腐敗 ー残留した殺菌剤の混入 ー異物の混入 ー食品汚染 ー食品の変色などの品質不良	5.2.1.2	5.2.1(b)	
	(3) 食品接触部の金属材料	ー用途に不適切な材料 ー用途に不適切なコーティング ※ 1. (1) (2) に示す二次原因の発生	1. (2) 参照	5.2.1.3	5.2.1(c)	
	(4) 食品接触部の非金属材料	ー用途に不適切な材料 ー用途に不適切な接着剤の利用 ー用途に不適切なコーティング ※ 1. (1) (2) に示す二次原因の発生	1. (2) 参照	5.2.1.4	5.2.1(d)	

第3章 衛生リスクのアセスメント

No	グループのタイプ	危険源の例		関連規格		本書第 4章参照項	
		原 因	起こりうる結果	ISO14159	JIS B 9650-2		
2	食品接触部の設計・製造から生じる危険源					4. 2. 4	
		(1) 表面形状	－食品の飛散、及び飛散した食品の接触部への戻り －へこみ、ひび、隙間、継ぎ目への食品等の捕捉 －表面粗さ	－汚染された食品の混入 －微生物増殖 －異物(洗浄・殺菌剤等)の混入	5. 2. 2. 1	5. 2. 2(a)	
		(2) 清掃・洗浄性能	－分解できないことによる食品等の残留 －目視による確認が十分にできない場所の洗浄不良 －洗浄のため手指や道具が確実に届かない場所の洗浄不良	－食品等の残留 －微生物増殖 －異物の残留・混入 －小動物の住み着き	5. 2. 2. 2	5. 2. 2(b)	
		(3) 殺菌・滅菌、消毒性能	－殺菌・滅菌、消毒できない構造	－微生物増殖	5. 2. 2. 3	－	
		(4) 微生物の侵入	－外部から食品接触部への微生物の侵入	－微生物増殖	5. 2. 2. 4	5. 2. 2(c)	4. 2. 4
		(5) 排水性能	－意図する排水、排出が不十分又は容易にできない	－食品等の残留、微生物増殖、異物の残留・混入、等	5. 2. 2. 5	5. 2. 2(d)	4. 2. 6
		(6) デッドスペース	－機械内部への食品や洗浄剤等の滞留、洗浄不良	－製品劣化、食品等の残留、微生物増殖、異物の残留・混入、等	5. 2. 2. 6	5. 2. 2(e)	
		(7) 接合部	－溶接部、接着部の永久接合部にあるくぼみ、隙間、突出部等 －溶接部が非連続的な接合部への食品等の捕捉 －溶接部が断続的で、平滑でないことによる、食品等の捕捉 －溶接部表面が平滑、面でないことによる食品等の捕捉 －分解可能な接合部のシール不良による隙間への微生物の混入、食品等の捕捉	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5. 2. 2. 7	5. 2. 2(f)	4. 2. 4 4. 2. 14
		(8) コーティング	－コーティングのはく離 －コーティングの穴、亀裂、気泡等	－微生物増殖、異物の残留・混入 －破片の混入	5. 2. 2. 8	5. 2. 2(g)	4. 2. 2
		(9) すみ肉、内角、溝	－角やコーナの R が小さい －溝の深さが巾よりも深い	－洗浄不良 －微生物増殖、異物の残留・混入、等	5. 2. 2. 9	5. 2. 2(h)	4. 2. 4 4. 2. 6
		(10) シール、ガスケット	－化学物質の溶出 －破損、劣化によるシール機能消失 －取付ミス、選択ミスによる破損 －交換できない構造によるシール機能消失	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5. 2. 2. 10	5. 2. 2(i)	4. 2. 4
		(11) ベルト(コンベア)	－食品の吸収 －有害成分の溶出	－微生物増殖、異物の残留・混入、等		5. 2. 2(j)	4. 2. 4

No	グループのタイプ	危険源の例		関連規格		本書第4章参照項
		原因	起こりうる結果	ISO14159	JIS B 9650-2	
	(12) ファスナ	－ネジの隙間、みぞへの食品・洗浄剤等の保持	－微生物増殖、異物の残留・混入、等。	5.2.2.11	5.2.2(k)	4.2.6
	(13) プロセス流の障害	－食品の連続移送を障害するスプリングや開口部等の可動部による洗浄不良	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5.2.2.12	5.2.2(l)	
	(14) シャフト・ベアリング	－シャフトへの困難な接近 －シャフトの隙間への食品の侵入 －ベアリングからの、潤滑油等の漏れ －ベアリングへの食品等の侵入	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5.2.2.13	5.2.2(m)	
	(15) センサ・センサ結合部	－食品の滞留、流れの障害 －取付部への食品の侵入・捕捉	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5.2.2.14	5.2.2(n)	4.2.4 4.2.6 4.2.9 4.2.12
	(16) その他結合部(パイプ、付属物)	－不適切なシール材 －シール材の破損	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5.2.2.15	5.2.2(o)	4.2.4 4.2.6
	(17) 開口部、カバー、ドア	－異物の堆積 －食品等の開口部への捕捉 －カバーへの堆積 －破損	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	5.2.2.16	5.2.2(p)	4.2.4 4.2.6 4.2.8
	(18) 各種アクチュエータ	－食品との接触	－食品へのクロス汚染	—	5.2.2(q)	4.2.4 4.2.6
	(19) CIP	－デッドスペース －排水の不備 －確認方法なし	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	—	—	—
	(20) ヒンジ	－デッドスペース －洗浄不可	－微生物増殖、異物の残留・混入、等	—	—	4.2.4 4.2.6
3	食品飛散部の設計・製造から生じる危険源	2. 参照	2. 参照	—	5.2.3	4.2.5 4.2.7
4	非食品接触部の設計・製造から生じる危険源					
	(1) 一般構造	－非食品接触面に接触した食品の製品への混入 －コーティング、塗装のはく離 －閉鎖された空間 －わずかな隙間 －困難な清掃・洗浄 －困難な殺菌・滅菌、消毒 －非連続的な溶接部 －設置面の隙間	－交差汚染 －異物の混入 －閉鎖された空間 －有害生物の侵入・住み着き －有害物質の堆積 －湿気の滞留 －微生物増殖	5.2.3.1	5.2.4(a)	4.2.7
	(2) 絶縁保温材/防音、免震材	－隙間 －剥離、割れ	－食品、じんあい等の捕捉 －微生物増殖、異物混入、小動物の住み着き、等	5.2.3.2	5.2.4(b)	—
	(3) 支持物(サポート)	－サポート、キャストの構造 －床との設置面	－食品やじんあい等の捕捉 －微生物増殖、異物混入、小動物の住み着き、等	5.2.3.3	5.2.4(c)	—

第3章 衛生リスクのアセスメント

No	グループのタイプ	危険源の例		関連規格		本書第4章参照項
		原因	起こりうる結果	ISO14159	JIS B 9650-2	
	(4) パイプ等機械関連部	－洗浄が困難な、排水バルブ、配管 －事業所の意図する個所に、排水、排出ができない	－微生物増殖、異物の残留・等 －事業所の汚染	—	5.2.5 7.4 7.3	—
	(5) 接合部	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	5.2.4	—
	(6) コーティング	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	5.2.4	—
	(7) すみ肉、内角、溝	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(8) シール、ガスケット	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(9) ベルト(コンベア)	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(10) ファスナ	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(11) シャフト・ベアリング	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(12) ルーバ	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(13) ハンドル、取っ手	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(14) 掛け金	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(15) 周囲が密閉された空間	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(16) その他結合部	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(17) 開口部、カバー、ドア	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(18) ヒンジ	4. (1) 参照	4. (1) 参照	—	—	—
	(19) 補強輪	－困難な清掃洗浄(目視確認) －困難な殺菌・滅菌、消毒 －わずかな隙間	－異物混入 －有害生物の侵入・住み着き －微生物増殖			
	(20) 照明器具、ガラス部品	－破損 －指定品以外のものとの交換 －不適切な形状	－破片の混入 －異物の蓄積	—	—	4.2.11
	(21) モータ、駆動部、エンクロージャ	－食材・水滴等の侵入、堆積 －食材、各種物質の吸収・吸着	－異物混入 －有害生物の侵入・住み着き －微生物増殖			
	(22) 生産ライン上のステップ	－異物の落下 －困難な清掃洗浄(目視確認)	－異物混入			
	(23) 排液	－事業所の意図する個所に、排水、排出ができない	－作業エリアの汚染 －微生物増殖、異物の残留・等	—	7.1 7.4	—
5	設置から生じる危険源	－人間工学的に不適切なスペース －十分接近できないスペース	－異物混入 －微生物増殖、異物の残留・等	5.2.3.3	7.2	4.2.15

No	グループのタイプ	危険源の例		関連規格		本書第4章参照項
		原因	起こりうる結果	ISO14159	JIS B 9650-2	
6	機械類の液体から生じる危険源	－潤滑油などの流体の漏れ	－異物混入、食品汚染 －作業エリアの汚染	5.2.3.4	5.2.1(e)	4.2.11
7	制御、検知関連機器から生じる危険源	－検知機の故障 －コントローラ、制御システムの故障 －スイッチ、リレー等の断線、短絡 －ソフトウェアのバグ、プログラムミス －電磁弁の故障 －表示装置の故障 －不適切な設計	－殺菌不良 －異物の残留・混入	－	－	4.2.12
8	動力、エネルギーから生じる危険源	－電気、エアの供給停止	－食品の残留 －微生物増殖 －異物の残留・混入	－	－	－
a. ひとつの危険源から、複数の異なる結果が生ずる可能性がある。 b. 表中の「起こりうる結果」のいくつかは、複数の危険源が関係する可能性がある。						

図表 3-9 衛生面の危険源リスト

3.2.3 衛生リスク見積り手法

3.2.3.1 主なリスク見積り手法

食品機械の安全衛生設計を定める **JIS B 9650** では、衛生リスクと安全リスクを同時に低減できない場合、リスク比較の結果に基づいて、リスクが高い方を優先したリスク低減処置を行うことを認めている。リスクを見積もるための手法については、複数の規格や解説書にて紹介されている。ここでは代表的な手法とその特徴を**図表 3-10**に記す。

それぞれの概要は**図表 3-11～13**に示す。

食品機械メーカ、及び食品メーカは、前述する通り 50 名以下の組織が多い。食品機械産業では、機械的リスクの見積りに**図表 3-10**に記す特徴からマトリクス法が使用される傾向がある。マトリクス法はリスクを見積もるための要素を「危害の酷さ」「危害の発生確率」の二つに集約し評価をおこなうため、機械の“安全リスク”と“衛生リスク”双方を比較し易い。本書では上記理由により、次項以降にマトリクスを用いたリスク見積り例を示す。

手法の名称	手法の主な特徴
数値的スコアリング法 (加算法、積算法等)	リスクを見積もるために、幾つかのレベルに分解し重み付けを行った複数の要素を用意し、それら数値の数学的な加算、又は積算等の処理によりリスクレベルを算出する。 リスクレベルを算出するための要素を任意に増減できる特徴がある。要素を増減する場合、各要素の重み付けには客観的根拠が必要であり、また処理を行った後の数値等の整合化をはからねばならない。
リスクグラフ法	“危害のひどさ”“頻度”“回避の可能性”等の複数の要素を用いて、各要素ごとに合致するレベルを選択しながらリスクレベルを見積もる手法。この手法は、適切な経験・訓練を受けた要員が使用することができる。
マトリクス法	“危害のひどさ”“発生確率”の二つの要素の組み合わせからリスクレベルを算出する手法。簡便、迅速さに優れた手法として知られる。しかしこの手法は主観的であるため、二つの要素の評価付けにおいて、高い精度と再現性を得ることは困難。

図表 3-10 リスク見積りのための主な手法とその概要

トータルポイント (TP) の算出式

$$TP = P + S + F$$

危害発生確率 (P)

発生確率 (P)	ポイント
確実	6
可能性 大	4
可能性 中	2
可能性 小	1

危害のひどさ (S)

ひどさ (S)	ポイント
致命的	6
重大	4
深刻	3
軽微	1

危険源への暴露の頻度 (F)

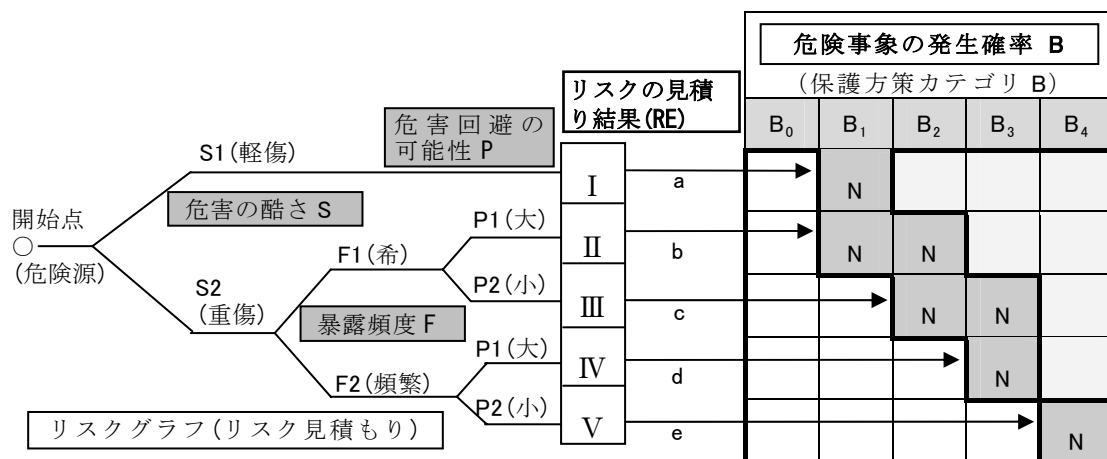
頻度 (F)	ポイント
頻繁	4
時折	2
まれ	1

リスクレベルの見積り

トータルポイント	リスクレベル	評価内容	リスク
14~16	IV	高いリスク	R > N
11~13	III		
8~10	II		
0~7	I	中位~低いリスク	R ≤ N

(R: リスク N: 許容可能なレベル)

図表 3-11 数値的スコアリング法 (加算法) の例



リスクグラフのマトリクス表示例

RE	B	(B ₀)	B ₁	B ₂	B ₃	B ₄
		4	3	2	1	0
I	0	4	3	2	1	0
II	1	5	4	3	2	1
III	2	6	5	4	3	2
IV	3	7	6	5	4	3
V	4	8	7	6	5	4

リスクレベルの見積り

リスクインデックス	評価内容	リスク
0~3	許容可能	R < N
4, 5		R = N
6~10	許容不可能	R > N

リスクを許容可能なレベルに低減する保護方策カテゴリが上がるほど危険側故障率は低くなるので危険事象発生確率として用いている。

リスクグラフによるリスク見積り結果を多値により表すため、RE 及び B を用いてマトリクスにより表した。

リスクグラフが示す許容可能なレベル(N)を表すために RE 及び B の重み付けを行い示している。

保護方策カテゴリは ISO13849-1 を参照。

図表 3-12 リスクグラフ法の例 (ISO 13849-1)

MIL-STD-882D が示すマトリクス

発生確率 (P)	危害のひどさ (S)			
	致命的 (S1)	重度 (S2)	軽度 (S3)	軽微 (S4)
頻繁 (P1)	I	I	II	III
可能性大 (P2)	I	I	II	III
時々 (P3)	I	II	III	IV
わずかに (P4)	II	III	III	IV
可能性無し (P5)	III	III	III	IV

I：高リスク， II：要注意リスク， III：中程度のリスク， IV：低リスク

IEC 61508-5 が示すマトリクス

発生確率 (P)	危害のひどさ (S)			
	致命的 (S1)	重度 (S2)	軽度 (S3)	軽微 (S4)
頻繁 (P1)	I	I	I	II
可能性大 (P2)	I	I	II	III
時々 (P3)	I	II	III	III
わずかに (P4)	II	III	III	IV
可能性無し (P5)	III	III	IV	IV
信じられない (P6)	IV	IV	IV	IV

I：許容不可能なリスク， II：望ましくないリスク， III：コストが便益性を上回るとき採用可能なリスク， IV：無視できるリスク

ANSI B11. TR3 が示すマトリクス

発生確率 (P)	危害のひどさ (S)			
	致命的 (S1)	重度 (S2)	軽度 (S3)	軽微 (S4)
可能性大 (P1)	I	I	I	II
時々 (P2)	I	I	II	III
わずかに (P3)	II	II	III	IV
可能性無し (P4)	III	III	IV	IV

I：高リスク， II：中リスク， III：低リスク， IV：無視可能なリスク

一般的に上記マトリクスが示すリスクレベルⅢを「許容可能なリスク」と見なすことができる。規格が想定する産業、又は機械により、リスクレベルが異なることを上記の例は示すものである。食品機械に適用する際は、使用上の制限仕様に応じて適宜補正が必要になる。

ここに示すマトリクスは、左上をリスクが高く、右下をリスクが低いとする。必要に応じて、この配置を反対にすることが可能である。また、リスクレベルについてもここでは、Ⅰを高くⅣを低くしているが、Ⅰを低くⅣを高くすることも可能である。

図表 3-13 マトリクス法の例

3.2.3.3 衛生リスクの要素とその要因

マトリクス法は上図に示す通り、通常“危害のひどさ”と“危害の発生確率”の二つの要素をリスク関数として扱う。この二つの要素には、図表 3-14 に示す要因等が含まれる。各要素の程度を定める際には、このような複数の要因を考慮する必要がある。

「製造する食品の消費期間」「想定する食品の消費者」「細菌の増殖し易さ」については、

“危害の程度”と“危害の発生確率”双方の大きさを見積もる要因となり得ると考えられる。

“危害のひどさ”を定めるための要因	要因について検討すべき主な内容
①影響の範囲	その機械によって生産する食品は、限定した場所(観光地、行楽地、特定の町)での販売か、地域(県、地方)か、又は他の国(輸出による)へも輸出されるか等の流通規模、及び生産量。
②危害が生じた際の健康上のダメージ(不快感)	死亡、後遺症、長期に渡る入院、数日の入院、通院、通院に至らない軽い症状・傷害、等の健康障害及び身体的傷害の様態及び状態。気分的な不快感(臭、味、色)を含む。
③汚染の可能性のある細菌・化学物質・アレルギー 等	細菌・化学物質の種類によって人へ与えるダメージが異なる。特に病原性大腸菌、及びボツリヌス菌等は、感染した幼児・老人の致死率が他の病原微生物に比べ高い。
④製造する食品の消費期間*	細菌は増殖可能な環境下で、消費されるまでの間、増殖し続ける。菌数により健康に与えるダメージは高まる。
⑤想定する食品の消費者**	製造する食品を食べる可能性のある消費者。健康人に比べ、乳幼児、病人、老人は、衛生面の危害に対する抵抗力が著しく低く、受けるダメージは大きい。
⑥細菌の増殖し易さ(成分、pH、水分活性等)***	食品成分、保存する環境条件により、細菌の増殖し易さは異なる。菌数により健康に与えるダメージは高まる。
“危害の発生確率”を定めるための要因	検討すべき内容(主要要因)
①機械の使用目的	機械は、使用目的を特定できるか。または、多くの食品や原料の加工への使用が予見されるか
②食品原料の汚染の程度	原料受入時に、原料が細菌や昆虫などの卵、薬物などによって汚染されているそのレベル。及び原料が施されている“洗浄処理”“防腐処理”“殺菌処理”“分離処理”等の内容。
③製造する食品の消費期間*	細菌は増殖可能な環境下で、消費されるまでの間、増殖し続ける。時間の経過により発生確率は高まる。
④想定する食品の消費者**	製造する食品を食べる可能性のある消費者。健康人に比べ、乳幼児、病人、老人は、衛生面の危害に対する抵抗力が著しく低く、危害発生確率は高い。
⑤細菌の増殖し易さ(成分、pH、水分活性等)***	食品成分、保存する環境条件により、細菌の増殖し易さは異なる。これらの条件により発生確率は異なる。
⑥機械を用いる加工の段階	対象とする機械が行う加工工程の後に、その食品の危害を取り除くことを目的とする工程があるか 同種の危険源であっても、工程によって食品の衛生性を損なわせる程度が異なる。 例えば“加熱による加工”と“加熱による殺菌”では、使用する機械に衛生的危険状態が生じた場合、危害が生じる可能性は、殺菌を目的とした機械の方が高い。
⑦食品機械の非衛生的構造	清掃・洗浄のし易さ、確認のし易さが損なわれることにより、衛生的危険源が生じる可能性が高まる。
⑧洗浄、殺菌、検査等の頻度	作業場で行う機械に対する洗浄、殺菌、検査等の頻度。これらの作業は、特定の食品製造ごと、あるいは1日1回、等の実施回数により危害が生じる可能性は、異なる。
⑨機械の使用・保守の頻度	機械の使用頻度と保守の頻度により、危険側故障が生じる確率は、異なる。
⑩食品の製造環境	食品を製造する作業場が講じる、SSOP、及び HACCP のレベルにより危害発生確率は異なる。
⑪食品を製造する事業所の製品回収プログラム	食品を製造する事業所の製品回収プログラムの内容により、食品の品質上の不適合品による危害発生頻度を下げることができる。

*、**、***は、“危害のひどさ”と“危害の発生確率”双方のレベル見積りに関連すると思われる要因。

図表 3-14 各リスク要素に含まれると考えられる主な要因

3.2.3.2 マトリクスを用いた衛生リスク見積り例

マトリクス法は、**図表 3-13** に示すとおり **IEC 61508-5**、**MIL-STD-882 D**、**ANSI B11. TR3** 等の複数の規格が例を示している。ただし、危害の“発生確率”の程度分類を **ANSI B11. TR3** では 4 分類、**MIL-STD-882 D** では 5 分類、そして **IEC 61508-5** では 6 分類しているように、規格によって“危害の程度”及び“危害の発生確率”のレベル分けが異なる。これは規格が想定する産業や機械の相違によるものと考えられる。しかし例え同じ産業であっても、機械ユーザが要求する“許容可能なリスク”のレベルは全て同一ではない。従って、ユーザに応じて適宜マトリクスのリスクレベルを補正することが必要となる。

MIL のマトリクスを用いた衛生リスク見積り例は、平成 16 年に発行した「食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル」にて示した。本書では、**ANSI B11. TR3:2000**（工作機械のリスク評価法に関するガイドライン）が示すマトリックスを例に用いて解説する。

(1) 危害の発生確率

本書では“危害の発生確率”を 4 分類とし、その大小関係を**図表 3-15** に定義して示す。同表では、程度ごとに参考としての発生確率を示している。この確率は **MIL-STD- 882D** が示す原文の定義を参考に一つの例として示すものである。

この発生確率を定めるにあたり、**MIL-STD- 882D** 及び **ANSI B11. TR3** のそれぞれの定義内容を考慮し、**MIL-STD- 882D** が示す発生確率の程度の“頻繁(frequent)”“可能性大(probable)”を本書では“可能性大(very likely)”にまとめた。

ANSI B11.TR3 を参考に本書で用いる 危害の発生確率とその分類		MIL-STD- 882D が提案する 危害の発生確率とその分類(参考)	
危害発生確率の程度 (寿命内の発生確率)	発生確率の定義	危害発生確率の程度 (寿命内の発生確率)	発生確率の定義
可能性大 (10^{-2} 以上)	ほぼ確実に発生し得る (near certain to occur)	頻繁 (10^{-1} 以上)	頻繁に発生し得る (likely to occur often)
		可能性大 (10^{-2} 以上 10^{-1} 未満)	発生し得る (will occur)
時々 (10^{-3} 以上 10^{-2} 未満)	発生し得る (may occur)	時々 (10^{-3} 以上 10^{-2} 未満)	時には発生することがある (likely to occur some time)
わずかに (10^{-6} 以上 10^{-3} 未満)	発生しそうにない (not likely to occur)	わずかに (10^{-6} 以上 10^{-3} 未満)	可能性は低い (unlikely)
可能性無し (10^{-6} 未満)	ほぼ 0 に近い程度で発生しそうにない (so unlikely as to be near 0)	可能性無し (10^{-6} 未満)	発生しそうにない (so unlikely)

図表 3-15 危害の発生確率

危害の発生確率を判断する際、**図表 3-14** に示す“⑥機械を用いる加工の段階”を重視する必要がある。加工の段階には、危害を取り除くための工程を含む。殺菌を目的とする加熱機能の正常性が損なわれた場合、食品の衛生性を保証することが不可能となる。そのため HACCP システムでは、危害を取り除く工程に“CCP(critical control point: 重要管理点)”が設定され、常時モニタリングされる。そのため“CCP”が設定される機能に割り

当てる危害発生確率のレベルは高くしなければならない。その意味で、これら CCP が設定されるようなプロセスパラメータの計装・制御機器は安全関連部として扱うことが望ましい。なお、HACCP システムにおいて CCP が設定される工程には、“殺菌”の他“異物検出”“ピンホール検査”等、食品の重大な衛生上の危害発生を防止する全ての工程が含まれる。

(2) 危害の程度

図表 3-16 に示す危害の程度の分類は、ANSI B11.TR3 の定義に従い、4 分類とした。程度に関する大小関係については、衛生的危害に合わせて改めて定義し**図表 3-17** に示す。各危害の程度の定義は、(社)日本食品機械工業会の“JIS 改正委員会”及び“安全衛生企画委員会”における聞き取り調査、並びに意見交換により定めたものである。衛生的危害は、前述の 3.1.2.2 に示す理由から、“消費者が被る健康障害・不快感”“食品を製造する組織が被る経済的損失”の 2 種類に分けて示す。リスクアセスメントを実施する際に、“消費者に対する衛生リスク”あるいは“食品を製造する組織に対する衛生リスク”のいずれであるかをあらかじめ明確にし、**図表 3-16** に示す衛生的危害から適切な一方を選択するか、二つの衛生的危害をそれぞれ比較し、最も高い危害の程度を採用する方法が考えられる。

危害の程度を見積もる際、**図表 3-16** の定義が示す全ての条件に合致している必要はない。当てはまる条件が、複数の程度に及ぶ場合は、該当する程度の中より客観的な根拠に基づき適切な程度を選択する。危害の程度を特定する客観的根拠が無い場合は、最も大きい程度を選択することを推奨する。

危害の程度もユーザ、加工する食品、時代等により異なる。危害の程度は、ユーザ、加工する食品、時代、及びユーザが求める程度分類に応じて適宜修正することが必要になる。

なお参考までに、安全リスクを見積もる際に用いる「機械面の危害の程度とその定義」を**図表 3-17** に示す¹⁾。

注 1) 食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル 4.2.5 参照

(a) 消費者を対象とした危害の程度

危害の主な内容は、死亡、入院・通院、不快感とし、入院・通院は食品への異物混入による口内並びに内臓等の物理的損傷を含む。ここでは、入院・通院が必要な患者が 1 名でも発生した際は、危害の程度を「重大」として扱う。また、危害の程度が「中程度」「軽微」については、双方ともに健康障害の発生を伴わない苦情のみの発生と定めた。

「中程度」「軽微」を分ける苦情件数の多・少は、事業所の生産数によって捕らえ方が変動するため、リスクアセスメント実施前に定めた機械の制限仕様、並びに食品メーカーのマネジメントに基づき設定する必要がある。

(b) 食品を製造する組織(ユーザ)を対象とした危害の程度

組織が被る経済的損失を「社会的制裁」「組織の信用」「被害者への賠償」「リコー

ルに伴う支出」の程度に応じて分類した。「製造ラインの点検・改修費」「営業停止期間の社員への手当・販売機会損失」「小売り流通企業への機会損失補償」等は、リコールにより被る危害の程度に包含されるものとする。

危害の程度	消費者に対する危害の程度の定義	食品を製造する組織に対する危害の程度の定義
破局的	- 死亡、重体、又は後遺障害 1 事件当たりの患者数 100 名以上	- 営業停止等の制裁を受ける - 社会的な企業責任が問われ、信用を大きく損なう - 企業経営にとって甚大な賠償責任を負う - 製品のリコール、原因特定による経済的損失 －負担：甚大 －複数の県、地方に及ぶ出荷、及び海外への輸出
重大	- 入院、通院患者の発生 1 事件当たりの患者数 1～100 名未満	- 営業停止等の制裁を受ける - 信用を損なう - 賠償責任を負う - 製品のリコール、原因特定による経済的損失 －負担：大 －単一の県に相当する（およそ人口 300 万人以下）限定された地域への出荷
中程度	- 入院患者の発生無し（健康に影響無し） - 苦情の発生（多数）	- 製品のリコール、原因特定による経済的損失 －負担：小 －小売店に陳列される前の回収
軽微	- 入院患者の発生無し（健康に影響無し） - 苦情の発生（少数）	- 製品の出荷前回収（製品生産に費やした経費）、原因特定による経済的損失 －SSOP の見直しにより容易に解決する

図表 3-16 衛生的危害の程度とその定義

危害の程度	危害の程度の定義
破局的	- 死亡又は重度の永久的な後遺症（7 等級以上） - システムの喪失、重大な二次災害
重大	- 重傷、重大な業務障害、後遺症（8～14 等級） - 甚大なシステムの損害
中程度	- 軽傷、軽度の業務障害。後遺症無し。1 日以上欠勤 - 軽度のシステムの損害。機械の全損
軽微	- 上記に至らない軽度の業務傷害 - 上記に至らないシステムの損害、機械の一部破損

図表 3-17 機械面の危害の程度とその定義

(3) 衛生リスクの見積り

図表 3-18a のリスクマトリクスに示す通り、衛生リスクは安全リスク同様「危害の程度」と「発生確率」の関数により表される。リスクを R、被害の程度を C、発生確率を F とすると、リスク (R) は次式 (3.1) で表される。

$$R = f(C, F) \quad (3.1)$$

(3.1) 式に示す被害の程度 (C)、発生確率 (F) を本書では論理変数として扱う。被害の程度 (C) を構成する 4 つの要因は、C1、C2、C3、C4 で表す。そして発生確率 (F) を構成する 4

つの要因を F1、F2、F3、F4 と表す。

レベルの識別を表す 1～4 の数値は 1、2、3、4 の順で程度のレベルが低くなるものとする。

図表 3-18a は、ANSI B11. TR3 が示すリスクマトリクスのリスクレベル分類をローマ数字に置き換えたものである。リスクレベルの解釈には、IEC 61508-5 の例示を用いた。マトリクス上のリスク評価結果 I、II、III、IV はリスクレベルを表す ($I > II > III > IV$)。

ANSI B11. TR3 が示すリスクマトリクスのリスクレベル分類を多値で表すために、図表 3-18a の論理値の順序 $C1 > C2 > C3 > C4$ 、及び $F1 > F2 > F3 > F4$ を重み付けすると、 $S1=1$ 、 $S2=2$ 、 $S3=3$ 、 $S4=5$ 、 $P1=1$ 、 $P2=2$ 、 $P3=4$ 、 $P4=6$ となる。

このように論理変数の論理値に数値上の大小関係を定めて算定したリスクレベルを“リスクインデックス”と呼ぶ。また、これら $P1 \sim P4$ 、 $S1 \sim S4$ の重み付けを行った数値には、飛び越しが生じている。この飛び越しの間には考慮外のリスクレベルの存在を意味すると解釈する。

図表 3-18b に示す“リスクレベル”の区分は、“危害の程度”“危害の発生確率”と同様、ユーザ、加工する食品、時代等により異なる。あるユーザが考える“低リスク ($R=III$)”のレベルはここに示すものよりも低いレベルを指すことは十分あり得る。そのためリスクレベルの分類は、機械やユーザに応じて適宜補正しなければならない。補正作業は、“危害の程度”及び“危害の発生確率”の各要因を重み付けした数値を変更することにより、容易に行うことができる。

発生確率 (P)	危害のひどさ (S)			
	破局的 S1 (=1)	重大 S2 (=2)	中程度 S3 (=3)	軽微 S4 (=5)
可能性大 P1 (=1)	I ($R_i=2$)	I ($R_i=3$)	I ($R_i=4$)	II ($R_i=6$)
時々 P2 (=2)	I ($R_i=3$)	I ($R_i=4$)	II ($R_i=5$)	III ($R_i=7$)
わずかに P3 (=4)	II ($R_i=5$)	II ($R_i=6$)	III ($R_i=7$)	IV ($R_i=9$)
可能性無し P4 (=6)	III ($R_i=7$)	III ($R_i=8$)	IV ($R_i=9$)	IV ($R_i=11$)

図表 3-18a リスクマトリクス

リスクレベル	リスクレベルの解釈例	リスクインデックス
I : 高リスク	許容不可能 (Intolerable) なリスク	2～4
II : 中リスク	望ましくないリスク。 リスク低減方策の実施が現実的でない場合、あるいは要するコストが、得られる便益性に対し全く釣り合わない場合にのみ許容できる	5、6
III : 低リスク	リスク低減に要するコストが、得られる便益性よりも上回る場合に許容できる	7、8
IV : 無視可能なリスク	受入可能 (Acceptable) なリスク	9～11

図表 3-18b リスクレベルとその解釈例

3.2.4 安全リスクと衛生リスクの比較による保護方策決定例

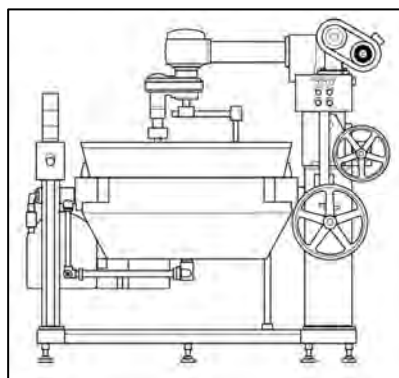
安全リスクと衛生リスクを低減させるための保護方策は、それぞれ異なる。3.2.1.2 に示すとおり、ガードを設置するだけで衛生リスクは高まる。また、不適切な保護方策は一方のリスクを極端に押し上げることもあるように、時として安全リスクと衛生リスクに、トレードオフの関係が成立してしまうことがあることに注意が必要である。

ここでは、加熱炒め機の釜部のガード設置を例に上げ、安全リスクと衛生リスクのトレードオフ関係を考慮した適切な保護方策選定のための一例として、安全リスクと衛生リスクの比較による検討手法を紹介する。

3.2.4.1 加熱炒め機の主な制限仕様

安全・衛生リスクを見積もるにあたり、前提とした加熱炒め機の主な制限仕様を次のように定めた。

- －用途 : 惣菜工場における炒め物の製造。調理パン等への二次利用有り。
- －外観 : 図表 3-19a 参照
- －使用工程 : 食品の炒め・混合(殺菌を含む)
- －機能/寸法 : 図表 3-19b 参照
- －想定する消費者 : 健常な幼児から老人
- －生産量 : 1 回あたり 200 食 [(200 食×3 回×3 シフト)/日]。
- －生産から消費までの時間 : 製造後 15 時間
- －出荷先 : 周辺地域(人口約 100 万人)のスーパー等小売店
- －事業所の衛生管理 : HACCP システムによる衛生管理を実施
- －作業員 : 取扱説明書に基づく訓練を受けた専門作業員
- －清掃性能 : 30 分未満で洗浄できる構造
- －構造上の条件 : ・炒め時に水蒸気を飛ばすため、釜上部への蓋状カバー設置は不可。
・加熱攪拌中に適宜、材料、調味料を加えるため調理状態を容易に確認できる構造。



図表 3-19a 加熱炒め機の外観図

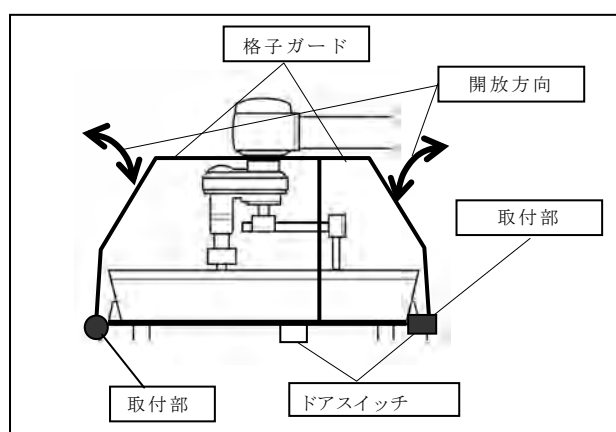
容 量	寸法 (mm)			熱源	電気量 (200V)	処理能力
	高さ	幅	奥行			
200 リットル	2 000	2 100	1 200	LPG 93kW	攪拌部 0.75kW	50kg

図表 3-19b 加熱炒め機の基本機能と寸法

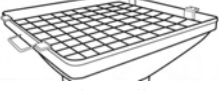
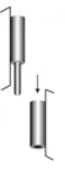
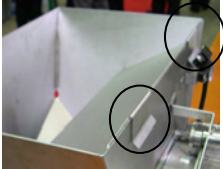
3.2.4.2 主なリスクとリスク低減方策

食品加工時の炒め釜に関する主な機械的危害を“攪拌羽根への手指及び衣服の巻き込まれ”、及び“炒め釜への接触による火傷”とした。これらのリスクを低減するための保護方策として“釜周囲への保護ガード”“ライトカーテン”“感圧マット”“機械周囲の距離ガード”等、様々な方策が考えられる。しかし、ここでは便宜的に釜周囲への可動式保護ガードの設置を想定し、リスク比較による保護方策選定例を示す。

ガードを設置する際、図表 3-6 に示すリスクアセスメントプロセスに従い、想定可能な複数のタイプのガードについて安全リスクと衛生リスクを比較しながら、最適な構造を選定する。ガード設置場所の例を図表 3-20、及び選択可能な主なガード構造の例を図表 3-21 に示す。



図表 3-20 ガード設置場所の例

ガードの格子 (L)	(a)  目の細かい格子 ー手が入らない ー交差部の清掃困難	(b)  目の粗い格子 ー手先が数 cm 入る可能性有 ー交差部の清掃に難あり	(c)  交差なし格子 ー手先が数 cm 入る可能性有り ー容易に清掃可
ガードの 取付法 (I)	(a)  固定型ヒンジ ーガードの無効化困難 ーヒンジ部の清掃困難	(b)  差し込み型ヒンジ ーガードの無効化があり得る ーヒンジ部の清掃に難あり	(c)  引っかけ型 ーガードの無効化があり得る ー容易に清掃可
ドアスイッチ (S)	(a)  施錠式スイッチ ー可動部停止までガードを施錠 ーキー差し込み部の清掃不可	(b)  非接触式スイッチ ーネジによる遅延機能付き ースイッチ、ネジ部の清掃に難あり	(c)  非接触式スイッチ ーガード開放時機械の動力を遮断 ースイッチ部の清掃に難あり

図表 3-21 選択可能な主なガード構造の例

3.2.4.3 リスク比較によるガード構造検討例

図表 3-21 に便宜的に“ガードの格子(L)”“ガードの取付法(I)”“ドアスイッチ(S)”について、それぞれ選択可能な主な構造の例として3点ずつ記載した。これら選択可能なガード構造のそれぞれの組み合わせに対する安全リスク、及び衛生リスクの比較表を図表 3-22 に示す。本来、これら全ての組み合わせは27通り存在する。しかしここでは全ての組み合わせについて一覧とせず、3通りのみ示している。実際のアセスメント作業でも、選択可能な構造を一覧とした後、書面上での各組み合わせの安全リスクと衛生リスクの比較は、全ての組み合わせについて記すことはせず、主な組み合わせのみで十分と思われる。

ガードを設置していない状態では、当然ガードに関連する衛生リスク自体存在しない。しかし、ガードを設置することにより、ガードに関連する衛生リスクが生じることが予見できる。そのため図表 3-22 では、安全リスク低減前は存在しない衛生リスクが、ガードによる安全リスク低減後に表れることを示している。

安全及び衛生のリスクを比較することにより、どちらか一方のリスクが高い不適切な状態を回避し、双方の残留リスクが“許容可能なリスク”に制限される適切な構造を容易に検討することが可能となる。リスク比較により求めたガード構造の適切な組み合わせ例を図表 3-23 に示す。

なお、リスク見積りにおけるリスク要素の定義とマトリクスは、図表 3-15、図表 3-16、図表 3-17、図表 3-18 を用いた。

【安全リスク】

予見される危害	ガード設置前のリスク		
	危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
攪拌羽根への手指及び衣服の巻き込まれ	S3	P2	II
炒め釜内部への接触による火傷	S4	P2	III



ガード設置後のリスク					
ガードの種類			危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
L	I	S			
a	a	a	S3	P4	IV
b	b	b	S3	P4	IV
c	c	c	S3	P3	III
a	a	a	S4	P4	IV
b	b	b	S4	P4	IV
b	c	c	S4	P3	III

【衛生リスク】

予見される危害	ガード設置前のリスク		
	危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
ガード格子交差部の洗浄不良による食品等の残留。微生物による汚染。異物混入。	—	—	—
スイッチ部の隙間、継ぎ目への食品等の残留。微生物による汚染。異物混入。	—	—	—
ヒンジ部の小さいコーナ R、隙間への食品等の洗浄不良。微生物による汚染。異物混入。	—	—	—



ガード設置後のリスク					
ガードの種類			危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
L	I	S			
a	a	a	S2	P2	I
b	b	b	S2	P3	II
c	c	c	S2	P4	III
a	a	a	S2	P3	II
b	b	b	S2	P3	II
c	c	c	S2	P4	III
a	a	a	S2	P3	II
b	b	b	S2	P3	II
c	c	c	S2	P4	III

図表 3-22 ガード構造の組み合わせによるリスク一覧

以上、ガードを構成する主な構造の組み合わせによるリスク見積り結果より、L、I、S 共に a、又は b の組み合わせは、安全リスクを十分低減させる。しかし、衛生リスクについて検討すると、主に次のような問題が考えられる。

- (1) ガードの格子については、交差部の洗浄に時間がかかり、また清浄度の確認もし難い。
- (2) ガードの取付部については、固定型ヒンジの場合ヒンジ部の隙間を分解せずに洗浄することが困難。差し込み型も洗浄作業と清浄度の確認に注意を要する。
- (3) ドアスイッチについては、スイッチ取付部の隙間、又はキーの差し込み口の洗浄性が困難。

以上の通り L、I、S 共に a、又は b の組み合わせは、衛生リスクを考慮すると再検討の必要あり、ということになる。この事例では機械を惣菜の「加熱炒め調理」に用いることにしている。そのため、ガードに付着したほこりや食品残渣を巻き込んだ油污れの洗浄を考えなければならない。施錠式スイッチの鍵穴に油が入り込んだ場合、洗浄は極めて困難である。

一方、L、I、S 全てに c の構造を用いた場合は、衛生リスクが最も低い組み合わせとなるがガードを開放した時、瞬時に攪拌羽根を停止させることが困難であり、わずかな時間に危害が生じる可能性が残る。このリスクを許容できない場合は、洗浄性がやや劣ることになるが、ドアスイッチ(S)のみネジによる遅延機能を採用することも考えられる。

以上の作業により、この事例では L=c、I=c、S=b or c、の組み合わせが適切なガード構造と見なすことができる。

【安全リスク】

予見される危害	ガードの種類			危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
	L	I	S			
攪拌羽根への手指及び衣服の巻き込まれ	c	c	b	S3	P4	IV
炒め釜への接触による火傷				S4	P3	IV

【衛生リスク】

予見される危害	ガードの種類			危害のひどさ(S)	発生確率(P)	リスクレベル
	L	I	S			
ガード格子交差部の洗浄不良による食品等の残留。微生物による汚染。異物混入。	c	c	b	S2	P4	III
スイッチ部の隙間、継ぎ目への食品等の残留。微生物による汚染。異物混入。				S2	P3	II
ヒンジ部の小さいコーナR、隙間への食品等の洗浄不良。微生物による汚染。異物混入。				S2	P4	III

図表 3-23 ガード構造の適切な組み合わせ例

どのような構造であっても洗浄に時間をかければ汚れを十分取り除くことができる。しかし、食品産業は24時間体制による生産が主流となってきたため、ユーザが望む洗浄時間内に想定した洗浄方法で清浄化が可能でなければならない。食品機械JISが要求事項に示す“洗浄しやすい構造”とは、まさにそのような構造を指す。

作業者の安全を確保しつつ、与えられた時間の中で衛生性を確保できる最適な構造を検討するための手法の一つとして、ここに例示するリスク比較による保護方策検討例は有効と思われる。

第4章

主な衛生関連法規 が定める衛生構造

衛生管理を定める法規には、食品加工機械の衛生構造、及び材質に関する要求が含まれる。法規が定める食品加工機械の衛生構造は、最低限守らなければならない事項であり、不適合に対する罰則規定も設けられている。しかしこれら要求事項の多くは性能要求であり具体的な取り組みは示されない。これら要求の理解を助ける最も優れた資料がISO/JIS/EN/ANSI等の規格、及び各種ガイドラインである。本書3.2.2.2を参考にしながら、衛生関連法規の要求を満たすための具体的方策が、規格のどこに示されているかを調べることができるよう配慮した。

我が国の食品加工機械の衛生構造に関する法的要求は、欧米との整合をはかるために導入されたものも多い。そのため、本章では、我が国の“食品衛生法”とその関連法規だけでなく、米国、EUの代表的な衛生関連法規も記載対象としている。

本章で示す衛生要求事項の項番号、又は要求事項の文末に、引用した主な衛生関連法規を“(a)(b)”等の識別記号により示す。

4.1 主な衛生関連法規が定める衛生構造要求の概要

4.1.1 衛生的な構造に対する要件

日米欧における食品機械の衛生構造に関する代表的な法律には、食品衛生法、米国 FDA の Food code 及び 21CFR PART110(GMP)、そして欧州の機械指令、等がある。

これらの法律が定める衛生構造に関する要件は、要約すると以下の通りである。

- ・適切な材質を使用している。
- ・異物混入を防ぐ。
- ・適切(容易)に洗浄できる。
- ・適切(容易)に保守できる。
- ・食品の滞留は最小限とする。
- ・微生物の増殖機会を最小限とする。

米国 FDA の Food code は、機械の主な各部についてその構造が備えるべき多くの性能要求を示している。Food code は比較的具体的要求が多く見られるが、一般的に性能要求は達成すべきレベルが食品の仕様・特性等により異なるため、上述する要約のように非常に漠然とした内容となっている。

法律が定める衛生構造に適合させるには、機械類の安全性に関する ISO/JIS が示すプロセスに従うことが最も容易な手段であると考えられる。ISO/JIS の規格では、例えば法律が求める「適切に洗浄できる」構造とするために検討しなければならない、“滞留がない” “コーナに R を設ける”等の事項と具体的な方策例を提供する。だが、これらの規格が示す方策も、イメージが中心であり、例えば“コーナ R” “表面粗度”等についても具体的な数値が示されないことがある。その大きな理由の一つは、ISO/JIS がリスクの低減に基づくアプローチ(リスクベースド・アプローチ)¹⁾に基づくためである。リスクは、加工する製品だけでなく機械の使用方法、使用環境、使用者等によっても変動する。また、リスク低減の目安である“許容可能(Tolerable)なレベル”そのものが、食品を製造する事業所(ユーザ)あるいは時代によって異なる場合がある。

1995 年以前の規格では、規格が示す構造に従い設計することが求められた。そのためどんなに優れた構造であっても、規格にないというだけで使用することが困難であり、技術発展を阻害する要因の一つにもなっていた。しかし 1995 年以降、このような規格のあり方が見直され、ISO 及び食品機械 JIS では、規格が示さない全く新しい構造であっても客観的な科学的根拠に基づくものであればメーカは採用することが可能となった。

冒頭にあげた法律が求める許容可能な衛生構造は、ユーザ及び社会的水準によって判断

される。そのため10年前に「衛生性に優れる」として認められた方策が、現在では不十分と判断されることもあるので、注意が必要となる。

注1) 「国際安全規格利用手引き 機械安全編」の3.1.2 参照

4.1.2 HACCP 対応構造

食品の衛生リスクには、消費者、成分、水分活性、原料段階の汚染の程度、用途(中間製品又は最終製品)、加工工程、消費されるまでの時間等、様々な要因が関わる。ユーザは、SSOP(Sanitation Standard Operation Procedure)、及び HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)プラン等の衛生管理プログラムを作成する際、これらの食品リスクに関わる全ての要因と危険源を明らかにする。HACCPプランはSSOPの実施を前提として、リスク分析結果の重み付けにより重要な管理点(CCP)を設定し、リスク低減方策の適切性に関する管理を行うことで、食品の衛生性を保証するシステムである。

このようにリスク分析に基づく HACCP システムでは、重要と設定されるプロセスが食品又は工程によって、異なる可能性がある。CCP とすることが望ましい事項等は、CAC が発行する「HACCP システム適用のためのガイドライン」(3.1.1.2 参照)に示されるが、CCP とする事項とその数の設定は、食品製造者に任されている。そのため加熱機能を持つ同じ食品機械でも、その加熱機能が最終的な危害を取り除く工程で使用されるか否かにより、その機能に CCP が設定されたり、されなかったりする。

以上のことから、量産タイプの食品機械を「HACCP 対応」と呼ぶことには注意が必要となる。設計者の意図しないパラメータに、機械ユーザが CCP を設定する可能性があるからである。

同様のことが「サニタリ仕様」という言葉にも言える。「サニタリ仕様」を定義する規格は現在のところ見あたらない。「衛生(Hygiene)」については ISO 14159 が「製品の人(家畜)への使用が適切であることを確実にする方策」と定義している。そこで「サニタリ仕様」を「衛生仕様」と同義と仮定すると「サニタリ仕様」は、“食品が飲食に適することを確実にする方策を講じた仕様”と解釈できる。

“飲食に適することを確実にする方策”であるかを判断する基準は、ISO/JIS ではおよそ次のように定めている。

- ①規格が示す危険源を含めた全ての危険源の同定を正確に行っていること。
- ②同定した全ての危険源についてリスク分析を行い、重要なリスクを特定していること。
- ③重要なリスクを許容可能なリスクにまで低減する適切な保護方策を講じていること。
- ④全ての保護方策の適切性について検証を行っていること。
- ⑤残留リスクと、危害発生防止に関する使用上の情報を適切に示していること。

ISO/JIS では残留を許容できるリスクレベルは、国際規格が示す「許容可能(Tolerable)なレベル」以内であることを求めている。許容可能か否かを判断するのは人間であり、ま

た製品である以上、判断の要素にコストも関係する¹⁾。そのため、例えば同じ食品を加工する同種の機械であっても、許容可能な衛生構造のレベルは、ユーザにより異なることがある。受注生産品の場合、ユーザから事前に使用上の制限仕様²⁾を得るので“許容可能なリスクレベル”“使用条件”“衛生仕様”等は明確である。このような条件をクリアした機械は「サニタリ仕様」「HACCP 対応」をうたうことが可能と思われる。もし仮に、このような使用上の制限仕様がユーザより全く示されず「サニタリ仕様」という要求だけであったとしたら、機械メーカーはどのようにして危険源とそのリスク分析を行い、さらに許容可能なリスクレベルを判断したらよいのだろうか？

量産タイプの食品機械もまた、全てのユーザに対する使用上の制限仕様を把握し難いという点で上述の「サニタリ仕様」「HACCP 対応」等をうたい難い。

あるユーザが求める衛生構造の要件の一つに、“機械の中が見えるように外板はすべて透明な材質を用いる(図表 4.1.2-1 参照)”というものがある。またあるユーザでは、“水平部を設けない(図表 4.1.2-2 参照)”という構造を求めている。このような構造を求めるユーザにとって、内角 R が十分大きくても機械に見えない箇所や、水平部があるだけで、“衛生仕様(サニタリ仕様)”とは認められない。

これらの要求はいずれもユーザの顧客要求である。4.1.1 に示す通り、主な法規では現在のところここまで具体的な方策は記していない。しかし、関連する ISO/JIS は全てではないが、“水平部は設けない”等の具体的なイメージを示している。ISO/JIS は、法規の解釈を助ける有効な資料と言える。

注 1) 「国際安全規格利用の手引き 機械安全編」の 3.1.2 (2) 参照

注 2) 「国際安全規格利用の手引き 機械安全編」の 3.2.2 参照



図表 4.1.2-1
外板全てに透明な材質を用いた例
(協力：山崎製パン(株))



図表 4.1.2-2
水平部を無くした操作盤の例

4.2 主な法規が定める衛生構造要求

4.2 項より、主な法規が定める食品機械に関する“構成材料”“表面構造”“各部構造”等、カテゴリ別に分類し以下に示す。なお、食品機械構成材料に関する要求については、日、米、欧共に多くの事項を定めているため、国及び地域別に分類した。

4.2 に示す主な事項は次の通り。

- (1) 日本の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 (4.2.1)
- (2) 米国の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 (4.2.2)
- (3) EU、CAC の主な法規が定める食品機械構成材料の要求 (4.2.3)
- (4) 各国の主な法規が定める食品接触部の表面形状 (4.2.4)
- (5) 各国の主な法規が定める非食品接触部の表面形状 (4.2.5)
- (6) 各国の主な法規が定める食品接触部の構造・組立 (4.2.6)
- (7) 各国の主な法規が定める非食品接触部の構造・組立 (4.2.7)
- (8) 各国の主な法規が定める開口部、カバー (4.2.8)
- (9) 各国の主な法規が定めるセンサ及びセンサ等の機器への接続 (4.2.9)
- (10) 各国の主な法規が定める照明 (4.2.10)
- (11) 各国の主な法規が定める機械類に使用する流体 (4.2.11)
- (12) 各国の主な法規が定めるセンサ・計測機器モニタリング装置、制御機器 (4.2.12)
- (13) 各国の主な法規が定める取扱説明書、保守及び洗浄 (4.2.13)
- (14) 各国の主な法規が定める溶接等、接合部 (4.2.14)
- (15) 各国の主な法規が定める設置及び据付 (4.2.15)

4.2.1 日本の主な法規が定める食品機械構成材料の要求

関連法規・指針

- (a) 食品衛生法 第16条、18条
- (b) 食品衛生法 食品、添加物等規格基準(厚告370号) 第3器具及び容器包装(A、D、E、F)
- (c) 対EU輸出水産食品の取扱要領:2007, 4 4.
- (d) 対米輸出水産食品の取扱いについて:2001, 2 別添1 5.

4.2.1.1 構成材料に関する一般要求

以下の事項は“食品衛生法”を中心とした我が国の法規が定める材質に関する主な要求

である。食品衛生法は強制であり、違反した場合の処分・罰則も設けられているため最も注意を要する要求である。

- (1) 有毒、もしくは有害な物質が含まれ、もしくは付着して、人の健康を損なう恐れのある器具(食品加工機械)を製造、販売、輸入してはならない^(a)。
- (2) 食品衛生法が定める規格基準に合わない器具(食品加工機械)を製造、販売、輸入してはならない^(a)。
- (3) 銅もしくは鉛又はこれらの合金が削り取られる恐れのある構造であってはならない^(b)。
- (4) メッキ用スズは鉛を5%以上含んではならない^(b)。
- (5) 鉛10%以上、アンチモン5%以上を含む金属を用いて機械を製造してはならない¹⁾^(b)。
- (6) 製造、修理に用いるハンダに鉛が20%以上含有してはならない²⁾^(b)。
- (7) 定められた着色料以外の化学合成品である着色料を含んではならない。着色料が食品に混和しないものは除く^(b)。
- (8) 電流を直接食品に通ずる装置を持つ食品加工機械の電極は、鉄、アルミニウム、白金、チタン以外のものを使用してはならない。微量な電流である場合は、ステンレスを使用することができる^(b)。
- (9) フタル酸ビスを原料に用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂は使用してはならない。食品に混和しないものは除く^(b)。
- (10) 銅製又は銅合金製の器具(食品加工機械)は、その食品に接触する部分を全面スズメッキ又は銀メッキその他衛生上危害の生ずることのない処置を施す。ただし、固有の光沢を有し、さびを有しないものは除く³⁾^(b)。
- (11) ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引きの器具(食品加工機械)は、定める試験に適合しなければならない^(b)。
- (12) 合成樹脂の器具(食品加工機械)は、定める試験に適合しなければならない⁴⁾^(b)。
- (13) ゴム製の器具(食品加工機械)は、定める試験に適合しなければならない^(b)。
- (14) 汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造すること^(c)。
- (15) 食品と接触する面の材質は、耐腐食性、無毒で使用する洗剤・殺菌剤に耐えること^(d)。

注1) 「器具及び容器包装の製造基準に関する改正原案」において、鉛の含有量は“0.1%を超えてはならない”との改正案が示されている。

注2) 「器具及び容器包装の製造基準に関する改正原案」において、鉛の含有量は“0.2%を超えてはならない”との改正案が示されている。

注3) 「器具及び容器包装の製造基準に関する改正原案」において、ただし書きが“固有の光沢を有するもの、又は高温で使用するによりメッキがはがれるおそれのあるものを除く”との改正案が示されている。

備考：上記注意事項に示す改正原案は、厚生労働省のHPより入手できる。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/dl/s1004-8o.pdf>

注4) 平成19年4月より“厚生労働省告示201号”の適用により、試験方法・基準が変更された。

4.2.2 米国の主な法規が定める食品機械構成材料の要求

関連法規

- (a) 米国：Food code:2005 (FDA) Chapter4
- (b) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法；合衆国法典タイトル21第9章 (U, S, C Title21-Food and Drugs, Chapter9) § 721
- (c) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法：条令集 21CFR § 170～§ 189 (GRAS: Generally Recognized as Safe) § 170
- (d) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 (GMP: Good Manufacturing Practice)

4.2.2.1 米国における構成材料に関する一般要求

- (1) 食品接触面の材料に鉛が 0.05%以上含まれる合金を使用してはならない^(a)。
- (2) 鉛の含有が 0.2%を超えるハンダ等を食品接触面に用いてはならない^(a)。
- (3) 銅、又は真鍮などの銅合金は、pH6 未満の場所や逆流防止装置、配管等に用いてはならない^(a)。
- (4) 酸性食品に接触する食品接触部にメッキを用いてはならない^(a)。
- (5) まな板、麺棒、ベーカリ台等の他に木材を食品接触部に用いてはならない^(a)。
- (6) フッ素コーティングをした食品接触部は、掻き傷を作らない機器でなければならない^(a)。
- (7) 非食品接触部は、耐食性があり、水分を吸収しない滑らかな材質であること^(a)。
- (8) 食品接触面に鋳鉄を用いてはならない。しかし、調理面には用いることができる^(a)。
- (9) 器具(食品加工機械)に使用する着色剤は、安全性が認められ、リストに掲載されたものでなければならない^(b)。
- (10) 食品接触面は、食品に対する耐食性がなくてはならない^(d)。
- (11) 食品接触面は無毒であり、意図する使用や食品の作用による環境に耐えるものとする^(d)。
- (12) 食品と接触する物質は、一般に安全であると認められる (Generally recognized as safe :GRAS) ものでなくてはならない。1958 年 1 月 1 日以前から使用されていた物質は、その経験から安全と認めることが出来る^(c)。

備考： GRAS は、連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 170～§ 189 に示される。

- ・ § 170 食品添加物 一般規定
- ・ § 171 食品添加物の申請
- ・ § 172 食品への直接添加に許可された添加物
- ・ § 173 食品への二次的な食品添加に許可された添加物
- ・ § 174 間接的な食品添加物 一般規定

- ・ § 175 間接的な食品添加物 接着剤及び皮膜材の成分
- ・ § 176 間接的な食品添加物 紙及び段ボールの成分
- ・ § 177 間接的な食品添加物 ポリマー
- ・ § 178 間接的な食品添加物 補助剤、製造助剤、及び消毒剤
- ・ § 179 食品の製造、加工及び取扱中の照射
- ・ § 180 追加研究の間、暫定措置として食品又は食品接触が許可される添加物
- ・ § 181 優先的に許可された食品構成成分
- ・ § 182 一般的に安全と認められる物質
- ・ § 184 一般的に安全と認められ、容認される直接食品物質
- ・ § 186 一般的に安全と認められ、容認される間接食品物質
- ・ § 189 食品中での使用を禁止する物質

なお、上記の情報は以下のアドレスから入手できる。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>

4.2.3 EU、CACの主な法規が定める食品機械構成材料の要求

関連法規

- (a) EU : 2006/42/EC 機械指令
- (b) EU : Regulation No. 2023/2006 食品との接触を目的とした材料及び物品に対する適正製造基準(材料 GMP)
- (c) EU : Regulation No. 1935/2004 食品との接触を意図する材料及び品目に関する規則
- (d) CAC: 食品衛生に関する基本テキスト 第3版:2003 14)

ここでは、構成材料について EU が発行する規則(Regulation)、決定(Decision)、指令(Directives)とあわせ、CAC(コーデックス委員会: Codex Alimentarius Commission)が発行する基本テキストの情報を示す。

4.2.3.1 EUにおける構成材料に関する一般要求

- (1) 食品と接触を意図する材料は、関連する指令が定める条件を満たさなければならない^(a)。
- (2) 食品との接触、あるいはその成分の食品への移行が予見される材料は“材料 GMP”に準拠して製造しなければならない¹⁾^(b)。
- (3) 材料 GMP の要求は全ての材料、及び機器の製造、加工、流通、全ての段階に適用する^(b)。
- (4) 食品との接触、あるいはその成分の食品への移行が予見される材料は、品質保証システム、品質管理システムに基づき製造を行う^(b)。
- (5) 食品との接触を意図する材料及び品目は、全て Regulation No. 1935/2004 に適合しなければならない^(c)。
- (6) 食品との接触を意図する材料及び品目に対するトレーサビリティは、全ての段階に渡り保証しなければならない。材料が、どこからどこへ供給されたか、判別可能でなければならない^(c)。
- (7) その他食品接触材料に関する主な規則指令は以下の通り。
 - ・ Regulation No. 372/2004、No. 372/2007 意図する使用における、プラスチック、蓋のガasketからの成分の食品への移行制限。
 - ・ Directive 85/572/EEC 食品との接触を意図したプラスチック材及び物品の成分移行を試験するために使用する模擬食品リスト
 - ・ Directive 2005/79/EC 食品との接触を意図したプラスチック材料、物品に関する指令
 - ・ Directive 84/500/EEC、2005/31/EC 食品との接触を意図したセラミック製品

- ・ Directive 2002/16/EC 食品との接触を意図したエポキシ系コーティング樹脂

注 1) 材料 GMP は、2008 年 8 月 1 日より適用開始。

4.2.3.2 CAC 基本テキストにおける構成材料に関する一般要求

- (1) 食品と接触する材料は、意図する使用において無毒とする_(d)。
- (2) 必要な箇所では耐久性を持つ_(d)。

4.2.4 各国の主な法規が定める食品接触部の表面形状

関連法規

- (a) 食品衛生法 食品、添加物等規格基準(厚告370号) 第3E
- (b) 対米輸出水産食品の取扱いについて: 2001, 2 別添1 5.
- (c) 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(日本版GMP)
- (d) 米国: Food code(FDA) Chapter4
- (e) 米国: 連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR §110(GMP: Good Manufacturing Practice)
- (f) EU: 2006/42/EC 機械指令
- (g) CAC: 食品衛生に関する基本テキスト 第3版:2003 1 4)

4.2.4.1 食品接触部の形状に関する一般要求

欧米では、食品加工機械の表面形状に関する要求について前記“構成材料”同様の法規で触れている。我が国の食品衛生法では、“氷菓製造機械”、“食品の自動販売機”の表面形状に関する要求は定めるが、食品機械一般に共通する詳細な要求は見あたらない。

- (1) 器具及び包装容器(食品機械)は、清潔で衛生的でなければならない^(a)。
- (2) 食品機械は、製品を汚染や損傷から保護するものであること^(c)。
- (3) 食品機械は、洗浄、消毒が容易なものと用いること^{(c)(g)}。

備考: CACの基本テキストでは、洗浄・消毒・保守の保証を求めている

- (4) 食品機械は、適切に洗浄、保守点検が行える構造であること^{(b)(d)(e)}。
- (5) 食品機械は、使用により食品中に潤滑油、燃料、金属片、汚水、その他の汚物が混入しない構造とする^{(b)(e)}。
- (6) 通常の使用条件でその品質特性を維持する設計と製作を行う^(d)。
- (7) 食品接触部は、「滑らか」で、「破損・隙間・割れ・欠け・異物混入・凹み」及び「鋭角・尖った角・鋭い裂開」がなく、「溶接部が滑らか」であること^{(d)(e)(f)}。
- (8) 分解可能な機械は、容易に分解可能な部品を取り外した後、容易に洗浄、消毒が可能な構造とする^(f)。
- (9) 内部表面は完全に洗浄できるよう、十分な大きさの内角Rを持つこと^(f)。
- (10) 必要な箇所では、有害小動物の点検を容易にするために分解可能であること^(g)。
- (11) フライヤー、濾過器を除き、食品接触部にVネジを使用してはならない^(d)。

4.2.4.2 CIP

- (1) CIPはFood code §4-202.11と共に以下の要求を満たす^(d)。
 - ① 洗浄液、消毒液は固定装置全域に循環し、全ての食品接触部に接触する。
 - ② 洗浄液、消毒液の排出が自動的に、又は完全に行える。
 - ③ 洗浄のために解体できないCIP機器は、固定装置全域に渡り食品接触部の洗浄が確実におこなえるよう、検査のための開口部を要する。

4.2.5 各国の主な法規が定める非食品接触部の表面形状

関連法規

- (a) 食品衛生法 第15条
- (b) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添1 5.
- (c) 米国：Food code (FDA) Chapter4
- (d) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR §110 (GMP)

4.2.5.1 各国の法規が定める食品非接触部の表面形状

- (1) 器具及び包装容器(食品機械)は、清潔で衛生的でなければならない^(a)。
- (2) 食品に直接接触しない機械器具は、衛生的な状態が維持できる構造であること^{(b) (d)}。
- (3) 無用な出っ張り、突出、裂開があってはならず、洗浄と保守が容易な設計・構造でなければならない^(c)。

4.2.6 各国の主な法規が定める食品接触部の構造・組立

関連法規

- (a) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添 1 5.
- (b) 米国：Food code (FDA)
- (c) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 (GMP)
- (d) EU：2006/42/EC 機械指令
- (e) CAC：食品衛生に関する基本テキスト 第3版：2003 1 4)

4.2.6.1 各国の法規が定める食品接触部の表面構造

- (1) 必要な箇所では、保守、洗浄、消毒、モニタリング、有害小動物の点検等を容易にするために分解可能であること^(e)。
- (2) 機器は、適切に保守できる構造とし、食品に潤滑油、金属片、汚水、その他の汚染源が混入しない構造とする^{(a) (b) (c) (d)}。

4.2.6.2 排水、排出

- (1) 食品、洗浄、消毒による液体、ガス、エアロゾルは、完全に排出する構造とする^{(b) (d)}。

4.2.7 各国の主な法規が定める非食品接触部の構造・組立

関連法規

- (a) 食品衛生法 第15条
- (b) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添1 5.
- (c) 米国：Food code (FDA)
- (d) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 (GMP)
- (e) EU：2006/42/EC 機械指令
- (f) CAC：食品衛生に関する基本テキスト 第3版：2003 1 4)

4.2.7.1 各国の法規が定める食品非接触部の表面構造

- (1) 洗浄・清掃が不可能な箇所がある場合、いかなる物質及び生物が侵入できず、どのような有機物も堆積しない設計とする^(e)。
- (2) 必要な箇所では、保守、洗浄、消毒、モニタリング、有害小動物の点検等を容易にするために分解可能であること^(f)。
- (3) 食品と接触しない機器は、清潔な状態に維持できる構造とする^{(b) (d)}。

4.2.7.2 排水、排出

- (1) 結露、食品の滴下、湿気が溜まりやすい機器の構成部分は、排出口に向かって傾斜を付け、完全に排出される構造とする^(c)。
- (2) 食品、洗浄、消毒による液体、ガス、エアロゾルは、完全に排出する構造とする^(e)。

4.2.7.3 軸受け、ギア

- (1) 潤滑を要する軸受けやギアを内蔵する機器は、食品や食品接触面への潤滑油の漏洩、滴下、侵入が生じない設計・製作とする^(c)。

4.2.8 各国の主な法規が定める開口部、カバー

関連法規

(a) 米国 : Food code (FDA)

4.2.8.1 各国の法規が定める開口部、カバーに関する要求

- (1) 機器の開口部のカバー又は蓋は、開口部に重なる設計とする。開口部には、排水用の傾斜を設ける^(a)。
- (2) 機械構成ユニットの上部に位置し、カバー又は蓋によって開閉する開口部は、周囲より最低 5mm 上がった位置に取り付けなければならない^(a)。

4.2.9 各国の主な法規が定めるセンサ及びセンサ等の機器への接続

関連法規

(a) 米国 : Food code (FDA)

4.2.9.1 各国の法規が定めるセンサ及びセンサ等の機器への接続に関する要求

- (1) 機器の内部へ延びるセンサ等を取り付ける場合、水密性を持つ方法により取り付ける
(a)。
- (2) 上記取付部に水密性が無い場合、結露、滴下、塵等の食品への侵入をそらすようなカバーを設ける (a)。

4.2.10 各国の主な法規が定める照明

関連法規

- (a) 対 EU 輸出水産食品の取扱要領：2007, 4 1.
- (b) CAC: 食品衛生に関する基本テキスト 第3版:2003 1 4)

4.2.10.1 各国の法規が定める照明に関する要求

- (1) 衛生的な作業ができる照明を備えること。照明の強さは、作業に応じて適切であること (a) (b)。
- (2) 必要な箇所では、白を誤認する照明を用いてはならない (b)。
- (3) 照明器具は、破損により食品を汚染しないことを保証する構造であること (b)。

4.2.11 各国の主な法規が定める機械類に使用する流体

関連法規

- (a) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添 1 5.
- (b) 米国：Food code (FDA)
- (c) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 (GMP)
- (d) EU：2006/42/EC 機械指令

4.2.11.1 潤滑剤等

- (1) 潤滑を要する食品接触面には、食品を汚染しないよう方法で § 7-205. 11¹⁾に定める潤滑剤を用いる (b)。
- (2) 機械に用いる潤滑油等の補助的物質が食品に接触しないよう設計を行うこと (d)。

備考 と畜場法及び食鳥検査法により定める、全廃棄とする疾病等のリストに“潤滑油による汚染”がある。

注 1) § 7-205. 11 は、21 CFR 178. 3570 に従う潤滑油を使用することを定めている (4. 2. 2 参照)。

4.2.11.2 圧縮空気

- (1) 食品へ充填したり、機械・装置の清掃に使用する圧縮空気等の気体は、食品添加物として認められていない添加物が食品に混入し、汚染しないように扱うこと (a) (b) (c)。

4.2.12 各国の主な法規が定めるセンサ・計測器等モニタリング装置、制御機器

関連法規

- (a) 食品衛生法に関する通知 食安監発第 0812006 号
- (b) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添 1 5.
- (c) 対 EU 輸出水産食品の取扱い要領 4.
- (d) 米国：Food code (FDA)
- (e) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR § 110 (GMP)
- (f) CAC: 食品衛生に関する基本テキスト 第 3 版:2003 1 4)

- (1) 異物確認を行う金属探知器は、アルミ箔等の特性を考慮し、十分な効果を持つか検証し、その記録を保存しなければならない^(a)。
- (2) 温度、pH、酸度、水分活性、その他食品中の有害微生物の育成を管理・防止する条件（パラメータ）の測定、管理、記録用器具、調整装置は正確であり、使用目的にあった適切な数量でなければならない^{(b) (e)}。
- (3) 全ての製造工程は、微生物の増殖、及び食品の変質、又は汚染の可能性を最小限に抑えるため、必要な条件で管理を行わなければならない。そのための方法として、温度、時間、湿度、水分活性、pH、圧力、流速等の値の計測を行う。また、冷凍、脱水、乾燥、加熱、酸化、冷蔵の製造作業はモニタリングを行う^(e)。
- (4) 温度をモニタリングする装置は、意図する使用範囲において±1℃以内の精度でなければならない^(d)。
- (5) 摂氏目盛のついた空気・水用の測定装置は目盛の読み取りが容易で、意図する範囲で±1.5℃以内の精度がえられる設計とする^(d)。
- (6) 食品の冷蔵、高温貯蔵部における温度センサは、以下の要求に従う^(d)。
 - ① 冷蔵装置では最高温部、高温装置の場合は最低温部が測定できる位置に設置する。
 - ② 温度センサの他に、温度表示の読みとりが容易な位置に、少なくとも 1 つの常設温度測定装置を内蔵する。
 - ③ 意図する使用範囲で、読みとり単位が 1℃刻みの目盛、印刷記録、又はデジタル表示を備える。
- (7) 消毒、すすぎ用の給水配管内の圧力を計測する圧力計は、100～170kPa の範囲につき、目盛が 7kPa 以内の精度を持つ^(d)。
- (8) 食品の調理、加熱処理、冷却、保管又は冷凍するために使用する装置は、可能な限り迅速に必要とする温度を達成し、効果的にそれらを維持するように設計を行う。これらの装置は温度をモニタリング及び管理できる設計とする^(f)。
- (9) モニタリングを要する機械装置は、空調及びその他の食品の安全性や適切性において有害な結果をもたらす要因の特性を管理し、それらの要因もモニタリングする機能を持つ^(f)。
- (10) 衛生性を達成するため必要に応じて制御機器を備える^(c)。

4.2.13 各国の主な法規が定める取扱説明書、保守及び洗浄

関連法規

(a) 米国 : Food code (FDA)

(b) EU : 2006/42/EC 機械指令

4.2.13.1 取扱説明書

- (1) 取扱説明書には、容易に接近できる場所だけでなく、接近が不可能、並びに接近を勧められない箇所に対しても、清掃・洗浄・消毒に用いる推奨製品名を示さねばならない^(b)。

4.2.13.2 保守

- (1) 機器は、材料、構造要求を満たすよう維持する^(a)。
- (2) 扉、シーリング、ヒンジ、締具、等の機械部品は緩みがなく、メーカーが示す情報に基づき調整・維持する^(a)。
- (3) 肉切り台等、搔き傷や切り傷がつきやすい表面は、効果的に洗浄・消毒できない状態になったら表面を一新する。一新できない場合は破棄する^(a)。

4.2.14 各国の主な法規が定める溶接等、接合部

関連法規

(a) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001, 2 別添1 5.

(b) 米国：連邦食品・医薬品・化粧品法 21CFR §110 (GMP: Good Manufacturing Practice)

4.2.14.1 各国の法規が定める溶接要求

- (1) 食品接触部の溶接は、滑らかで、食品、汚れ、有機物等の付着を最小限に留めるものでなければならない^{(a) (b)}。

4.2.15 各国の主な法規が定める設置及び据付

関連法規

(a) 対米輸出水産食品の取扱いについて：2001 別添 1 の 5.

(b) 対 EU 輸出水産食品の取扱い要領 4.

(c) 米国：Food code (FDA)

- (1) 機器及び機器周辺の清掃が十分に行えるよう設置する (a) (b)。
- (2) 固定される機器は以下のように据え付けなければならない (c)。
 - ① 洗浄のため、両側、背面、及び上部から到達できる空間を設けること。
 - ② 接続される機器との隙間は 1mm 以下であること。
 - ③ 漏出や、浸出がある場合は、接続される機器及び壁との隙間を埋めなければならない。
- (3) 容易に移動ができないカウンタートップ型の機械は、次の通り据え付けなければならない (c)。
 - ① 隙間を埋める。
 - ② 次の (4) に示す脚付きとする。
- (4) 固定される機器、及び脚付きの機器は、次の通り据え付けなければならない (c)。
 - ① 次に示す②～③を除き、床に設置する移動が困難な機械は、床との接触面を埋めるか、床から 15cm (150mm) 以上の隙間を持つ脚を設けなければならない。
 - ② 機器の床面の清掃のために近づく箇所から、15cm (150mm) 以上離れる箇所が無い場合は、床からの隙間は 10cm (100mm) でよい。
 - ③ 床が清潔に保たれる限りここに示す要求は、小売店の装置に適用されない。
 - ④ 次に示す⑤を除き、容易に移動ができないカウンタートップ型の機器は、テーブル面との隙間が、10cm (100mm) 以上となるよう脚を設けなければならない。
 - ⑤ テーブル面とカウンタートップ型機器の底の隙間は、次の通りとする。
 - (a) 清掃のために近づく箇所から、水平距離で 50cm (500mm) 以上離れる箇所が無い場合は、テーブル面との隙間は 7.5cm (75mm) でよい。
 - (b) 清掃のために近づく箇所から、水平距離で 7.5cm (75mm) 以上離れる箇所が無い場合は、テーブル面との隙間は 5cm (50mm) でよい。

第5章

衛生リスク低減のための規格利用手引き

【衛生安全】

ISO 14159 は、機械類の安全性を定める国際規格の体系に属し、リスクを低減することによるアプローチを採用している。そのため規格が定める要求事項の多くは、具体的な構造よりも性能が示される。具体的な構造は、各種タイプC規格、及びガイドラインを参考に、設計者自身が最適な構造を検討しなければならない。そこで本章では、ISO 以外にも設計者に役立つと思われる規格・文書まで記載対象を拡張した。

本章で示す衛生要求事項の項番号、又は要求事項の文末に、引用した主な衛生関連規格を“(a) (b)”等の識別記号により示す。

本章は、参照が必要な規格を設計者が検索するための「参考資料」としての利用に限定される。

5.1 衛生構造を定める規格の概要と特徴

現在機械類の安全性を定める国際規格は、リスクアセスメントを実施し、リスクを許容可能な (Tolerable) リスクまで低減させる、いわゆるリスクベースド・アプローチ¹⁾に基づく機械の安全設計プロセスを採用している。これら国際規格の原型は、1964年イギリスの工業規格 CP 5304 “作業基準—機械の安全” にまで遡る。CP 5304 は、1975年 BS 5304 となり“安全設計のバイブル”として世界的に広く参照された。この規格は、わずかではあるが「食品機械等では、容易に洗浄できなければならない」などの衛生構造要求を定めており、“衛生”が機械安全に含まれることをいち早く示した規格である。

その後、BS 5304 が示す安全設計は EU 諸国へも受け入れられ、BS/EN 292 “機械類の安全性—基本概念、設計のための一般原則”へと、その考えは引き継がれて行った。BS/EN 292 は幾つかの修正が加えられ、機械類の安全性に関する国際規格(以下、国際安全規格)のタイプ A 規格²⁾に分類され今や我が国を含む世界的な安全設計の基本概念として認知される ISO 12100 へと至った。ISO 12100 は、我が国における機械設計におおきなインパクトを及ぼした“機械の包括的な安全基準に関する指針”の原型としても採用された。

だが、この ISO 12100 では、その開発過程で残念ながら衛生に関する記述は規格内に盛り込まれることはなかった。そのため“安全は作業者に与える身体的な危害リスクを対象とする”というイメージが広がり、広く定着してきた。

だが、BS 5304 から“衛生”を安全の一部として考慮していたイギリスを中心とする欧州では、食品加工機械の衛生構造に言及するタイプ C 規格、BS/EN 1672-2 の素案を 1996 年に公表し、翌 1997 年に発行した。欧州ではいち早く安全は衛生を含み、衛生構造もリスクベースド・アプローチに基づき求められることを世界に示した。

欧州は'80年代より標準化政策の重要性から、欧州(EN)規格を ISO/IEC の国際規格とする政策を積極的に推進した。1995年の WTO における TBT(貿易の技術的障害に関する)協定³⁾が締結され、WTO 加盟国が自国の工業規格を ISO/IEC に整合化させなければならなくなった時、すでに多くの機械類の安全性に関連する EN 規格は、ISO/IEC 規格となっていた。日本において機械類の安全性に関する全ての規格は ISO 12100 に基づかねばならないことが広く知れ渡ったのは、1995年暮れに ISO/TR(技術書レベル) 12100 の説明会が行われた後と思われる。

我が国の食品機械に関する衛生設計基準を定める JIS B 9650-2:2003 は、ちょうど 1995 年春より改正作業に入っていた。ISO/TR 12100 が定める概念に適合させるため、それまでに作成した改正原案はすべて差し戻し、再度初めから作業を行なわなければならなかった。そのため、改正原案を再開発するためにさらに 6 年の歳月を要することとなった。改正により、食品機械 JIS 通則は、“安全”と“衛生”の 2 部構成へと改めた。しかし、上述した ISO 12100 だけでなく同じくタイプ A 規格に属する ISO 14121(リスクアセスメントの原則)でも、衛生面のリスクアセスメントについて特

に言及していない。また、その他の規格でも“衛生”という用語が見あたらないため、“衛生”は機械類の安全性には含まれない食品機械独特の要求と思われることがしばしばあった。

このような状況の中、2002 年に機械設計に対する衛生要求事項を定めた ISO 14159 がタイプ B 規格として発行されたことにより、機械類の衛生性は安全の一部であることがようやく明確となった。この規格の発行により、従来食品機械 JIS の中に限定し論じられてきた衛生を機械面の安全と平行して論ずることが容易となり、また一般的に受け入れられるようになっていった。

ISO 14159 は、2006 年に JIS 化に向けた作業が行われ、間もなく JIS 版が発行する予定である。米国でも NSF/ANSI 14159 はすでに発行し、それに続く肉類加工機械の衛生設計基準もシリーズ化されている。

本章では、機械設計者の作業を支援するため、国際安全規格だけでなく日米欧の主な規格が定める衛生要求事項を中心に主な規格とその要求事項の概要をまとめている。さらに欧州 EN 規格への適合を支援するためのガイドラインとして世界的に活用されつつある EHEDG ガイドラインの要求の概要を“参考”として記した。

本章は、設計者が衛生に関する規格、及び要求事項を容易に検索できる手引きとして使用できるよう心がけた。

- 注 1) 国際安全規格利用手引き 機械安全編 3.1.2(1) 参照
- 注 2) 国際安全規格利用手引き 機械安全編 3.1.1(3) 参照
- 注 3) 国際安全規格利用手引き 機械安全編 3.1.1(1) 参照

5.2 構成材料に関する規格要求

食品加工機械の構成材料に関する要求は、ISO/JIS のような規格だけでなく、我が国の「食品衛生法」、米国の「連邦食品医薬品化粧品法」、欧州の「EU 規則/指令/決定」等の法規、そして任意団体が作成した指針 等、数多く存在する(第4章参照)。

法規が定める材料要求は必須事項であり、罰則もある。これら法規の要求事項は、ISO/JIS が定める構成材料に関する要求を満たすための最低限の事項といえる。

材質に関する法律は、新しい科学的知見により継続して改正される。そのため規格類には、具体的な物質名がほとんど記載していない。設計者は、常に最新の法規を参照する必要がある。

5.2 に記載する主な事項は次の通り。

- (1) 構成材料に関する一般要求事項 (5.2.1)
- (2) 食品接触部の構成材料に関する一般要求 (5.2.2)
- (3) 非食品接触部の構成材料に関する一般要求 (5.2.3)
- (4) 機械・装置用液体に関する一般要求 (5.2.4)

なお、以下に示す主な規格要求事項の文末に示す (a)、(b) などの記号は、各項のはじめに“関連規格”として示す規格からの引用を識別するためのものである。

5.2.1 構成材料に関する一般要求事項

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

(f) ANSI/NSF 51:2002

食品加工機械の構成材料

5.2.1.1 一般要求

- (1) 材料表面・コーティングは、意図する用途に適していなければならない^{(a) (b) (c)}。
- (2) 材料表面・コーティングは意図する用途に対し、耐久性があり、削れ、剥がれ、侵食、腐食、摩耗に耐性があり、異物の浸透があつてはならない^{(a) (b) (c) (d) (e)}。
- (3) 鉛とその成分を意図的に使用するコーティングは、食品接触部をはじめとする全ての食品機械表面に使用することはできない。意図せずにコーティングに含まれる鉛が 0.06%を超えるものは使用してはならない^(f)。
- (4) 全ての材料は、意図する用途の環境下における耐食性がなければならない。次項に示す“コーティング”を用いて材料に耐食性を持たせることができる^(f)。

備考：表面コーティングによる危険状態の例を図表 5.2.1-1～-3 に示す。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8:2004. は、食品接触部構成材料の一般的な要求を示している。このガイドラインが定める一般要求は、ISO/JIS が定める要求とほぼ同じである。

5.2.1.2 コーティング

(1) 金属コーティング^(f)

- ①金属コーティングは、ASTM 規格、又は同等のものに従う。
- ②亜鉛コーティングは食品接触部に使用してはならない。

(2) 有機コーティング^(f)

①食品接触部

- (a) 有機コーティングは、切断等を意図する場所の表面に使用することはできない。
- (b) 有機コーティングを施す表面は、材料に関する要求事項を満たさなければならない。
- (c) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐摩耗性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (d) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐衝撃性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (e) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐熱性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (f) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める粘着性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (g) 加熱部に用いられるフロロポリマーコーティングでかつ、食品加工機械に関する NSF 規格が認めるコーティングは、ANSI/NSF 51 が定める上記各種試験は免除される。

②食品飛散部

- (a) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐摩耗性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (b) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐衝撃性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。
- (c) 有機コーティングは、ANSI/NSF 51 が定める耐熱性試験方法、及び評価基準を満たしたものでなければならない。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc32 は、食品接触部の表面に用いるコーティングに対する要求を含む。Doc. 32 では、可能な限りコーティングの使用を控えることを推奨している。また、どうしても使用しなければならない場合は、食品へ破片が混入した際、その破片を容易に識別できるような色を付けることを定める。コーティングに用いる材料、及び色素は食品接触部の材料を定める各国法規に従わなければならない。



図表 5.2.1-1
モータ塗装の剥がれ。
衛生リスクが高い



図表 5.2.1-2
フレーム塗装の剥がれ。
衛生リスクが高い



図表 5.2.1-3
食品飛散部の塗装、
ラベルの剥がれ。
衛生リスクが極めて高い

5.2.2 食品接触部の構成材料に関する一般要求

関連規格

- (a) ISO 14159:2002
機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項
- (b) JIS B 9650-2:2003
食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準
- (c) EN 1672-2:2005
食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項
- (d) ANSI/NSF 2:2005
食品機器
- (e) ANSI/NSF 8:2005
業務用動力式食品調理機器
- (f) ANSI/NSF 51:2002
食品加工機械の構成材料

5.2.2.1 食品接触部構成材料の一般要求

- (1) 食品、洗浄剤、殺菌剤に耐食性があること (a) (b) (c) (d) (e)。
- (2) 無毒性であり、汚染していないこと (a) (b) (c)。
- (3) 食品を汚染せず(色/臭い含む)、また食品に対して悪影響を及ぼさない (a) (b) (c) (f)。
- (4) 非吸収性であること (a) (b) (c)。
- (5) 意図する使用において、必要な箇所は耐熱性があること (a) (b) (c) (d)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc.8:2004. は、食品接触部に用いる材料について、「Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) 第409、又は Food and Drug Administration (FDA) 21CFR §174～§189 による認証を得たもの、又は FDA 21CFR §170.39 の規定に基づくもの」としている。また、開放系の食品機械に関する衛生設計を定める EHEDG Doc13 の要求は、ほぼ ISO/JIS と同じである。

5.2.2.2 食品接触部の金属材料

- (1) 食品接触部に用いる金属は、意図する用途に適したステンレス鋼、又はその他の金属とする (a) (b)。
- (2) ステンレス鋼は、以下による¹⁾。
 - ①食品接触部に用いるステンレス鋼は、300 シリーズが望ましい。他のシリーズを用いる際は、安全性を検証する (b)。
 - ②ステンレス鋼は AISI200 シリーズ、AISI300 シリーズ、AISI400 シリーズの合金をとる (f)。
 - ③食品接触部に用いるステンレス鋼は、クロムの成分が 16%以上なければならない。また、刃物

やこれに類似する用途の先端部に用いるステンレス鋼で、クロム成分が16%に満たないものは、適切な硬化処理又は焼き戻しを行うことを条件に使用することができる^(f)。

(3) アルミニウム、及びアルミニウム合金は以下による²⁾。

①アルミニウムはへこんだり、特定の薬品にさらすと腐食を起こす。また、酸化処理を行っても脂質との摩擦により黒い酸化物を生じさせる。そのためアルミニウムの使用は、食品に触れない箇所、または食品が水中にある場合の使用に限ることが望ましい^(b)。

②食品接触部に用いることができるアルミニウム合金は、アルミニウム協会が使用する合金記号の以下のもの、又はそれと同等品とする^(f)。

(a) 展伸用合金は次のシリーズ合金とする。

1xxx シリーズ合金、3xxx シリーズ合金、4xxx シリーズ合金、5xxx シリーズ合金、6xxx シリーズ合金。

(b) 鋳物用合金は次のシリーズ合金とする。

218. x、308. 0、319. 0、332. 0、356. 0、360. 0、413. 0、B443. 0、514. 0、520. 0、713. 0。

(4) 銅及び銅合金は、以下による。

①銅、及び青銅・真鍮等の銅合金は、油脂性食品が接触する部分に使用しないことが望ましい^(b)。

②青銅、真鍮の使用を認めた機械の場合は、鉛、砒素、カドミウム等の使用規制から除外する^(f)。

③銅及び銅合金は、耐食性処理を行ったもの、又は表面に接触する食品が一定の圧力を受ける非炭酸性飲料水に限定する場合を除き、食品接触部及び食品飛散部へ使用してはならない^(f)。

④青銅・真鍮は、耐食性処理を行ったもの、又は表面に接触する食品がお茶、コーヒー、湯、水に限られる場合のみ、食品接触部及び食品飛散部へ使用することができる。ただし含有される鉛成分は、8.0%を超えてはならない^(f)。

⑤銅ニッケル合金は、耐食性処理を行ったもの、又は表面に接触する食品が非酸性(pH6.0以上)の食品と飲料に限られる場合のみ食品接触部及び食品飛散部へ使用することができる^(f)。

(5) カドミウム、アンチモン、鉛、鉛合金、ハンダは使用してはならない。鉛合金の場合、鉛の含有率が5%未満であれば使用することができる^(b)。

(6) 鉛を意図する成分として使用するハンダは、食品接触部に使用してはならない^{(d) (e)}。

注1) EHEDG Doc. 8 では、予見される pH、塩素濃度、温度等の使用環境ごとに適切なステンレス材の例を示している。

注2) EHEDG Doc13 では、アルミニウムは耐食性が高くないことから、食品接触部への使用を避けることを推奨している。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG における食品接触部に用いる金属材料に関する記述は、上記注釈として記す Doc. 8、Doc. 13 の他に Doc. 32 等に示される。Doc. 32 は、素材選定の際に考慮すべき事項として各種金属材の特徴、及び破壊メカニズムの概要等について解説を行っている。例えば、刃の材料としてステンレス鋼材を用いる際、切削性を増すための方法として、耐食性/溶接性を犠牲に S(硫黄) Se(セレン)を添加する方法が紹介される。ただしこの場合、洗浄剤等により添加剤が溶出し、食品へ混入しないことが条件となる。

5.2.2.3 食品接触部の非金属材料

- (1) 食品接触部に用いるエラストマ¹⁾及びポリマ²⁾は、意図する使用の環境下で、表面及び組織特性を保持する化合物であること(5.3.7、図表5.2.2-1、-2 参照)^{3), 4), 5), 6)}_{(a) (b)。}
- (2) 食品接触部に用いる接着剤⁷⁾及び結合材は、材質、食品、洗浄・殺菌剤と相性が良く、化学的に安定しており、結合する母材から剥離しない_{(a) (b)。}
- (3) ホウロウ、磁器は、いかなる目的でも使用してはならない_{(a) (b) (f)。}

備考：ただし ANSI/NSF51 では、下記(5) の②～④の条件における使用を許容している。

- (4) 木製材料は以下による。
- ①木は、まな板等の一部の用途を除き、使用しないことが望ましい_{(a) (b)。}
- ②機械の構造用を使用する場合、木材は露出しないようその周囲を完全に覆わなければならない_{(f)。}
- ③装飾目的で使用する場合、木材表面を平滑に磨き、使用するエリアの要求事項を満たす密封材(sealant)で密封しなければならない_{(f)。}
- ④装飾用木材は、水分又は水気に晒される表面に使用してはならない_{(f)。}
- (5) ガラス及びガラス製材料は以下による_{(f)。}
- ①ガラス及びガラス製材料は、次項が示す許容条件を除き、食品接触部及び使用中に衝撃を受ける表面に使用してはならない。
- ②ガラス及びガラス製材料は、ガードの格子により保護すれば調理面に使用することができる。
- ③衝撃を受けることがない食品接触面に使用しなければならない場合、ガラス及びガラス製材料は、ANSI/NSF 51 が定める耐衝撃試験を満たすものでなければならない。
- ④ガラス状コーティングを施さなければならない場合、ASTM B 916 が定める試験の“粘着等級3”以上でなければならない。

食品接触部へ用いるポリマの例	
・ アセタール (POM) ・ フッ素系樹脂 － PTFE (テフロン) － PFA － ETFE － PVDF 等 ・ ポリカーボネート (PC)	・ PEEK ・ PESU ・ 高密度ポリエチレン (HDPE) ・ PPSU ・ ポリプロピレン (PP) ・ ポリサルフォン 等

図表 5.2.2.-1 EHEDG が示す一般的に使用されるポリマの例

食品接触部へ用いるエラストマの例	
・エチレン・プロピレンゴム (EPDM) ・フッ素系ゴム (FKM) ・水素硬化ニトリル/ブチルゴム (HNBR) ・天然ゴム (NR)	・ニトリル/ブチルゴム (NBR) ・シリコンゴム (VMQ) ・完全フッ素系ゴム (FFKM)

図表 5. 2. 2. -2 EHEDG が示す一般的に使用されるエラストマの例

- 注 1) エラストマとは、長い分子鎖を持つ高分子が化学結合によって結ばれているゴムの種類を呼ぶ(弾性体)。
- 注 2) ポリマとは、高分子基本構造の構成単位(モノマ)が二つ以上重合反応によりできた化合物を呼ぶ。合成ゴム、フッ素系樹脂等がある。
- 注 3) 食品との接触が認められる安全な物質 (GRAS) の詳細を FDA は定めている (4. 2. 2 参照)。
- 注 4) EHEDG Doc. 8 では、PTFE について多孔質浸透性であり洗浄しにくい素材である旨の注意事項を記している。一方 PFA、PTFE の異形フッ素樹脂については、EHEDG の洗浄要求を満たすことを定めている。
- 注 5) EHEDG Doc. 8 では、重合材を用いる場合、原料製造メーカへ食品適合性に関する書類を求めることを推奨している。
- 注 6) シール等に用いる弾性体は、食品中へ混入した破片の目視での識別を容易にするため、着色し識別される。EHEDG Doc32 では、通常、青または黒を使用し、色汚染に敏感な製品を製造する機器に用いる場合は白が使われることを参考情報として示す。
- 注 7) EHEDG Doc. 8 では、使用する接着剤は FDA に認可され、使用部の局部腐食を起こさない材料を規定している。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG では、食品接触部の非金属材料は、上記注釈〔注 1)～4)〕に示すとおり Doc. 8 及び、Doc. 32 が主に規定する。特に Doc. 32 は、材料特性を中心に定めたガイドラインとなっている。例えばエラストマ(弾性体)について、その硬度は IRHD(国際ゴム硬度)により表し一般に 70～80IRHD が望ましいとする他、意図する使用中の膨張は 15%以内とすべき等、一般要求、材質選択の際の検討事項、主な損傷メカニズム等を示す。非金属材料では、前述するエラストマの他に、プラスチック、ガラス、セラミック等に対する注意事項が示される。

また、食品接触部に用いることが可能なプラスチックに関する主な EU 指令には、2002/72/EC、78/142/EC、2002/16/EC 等がある。Doc. 32 では、これら全ての指令に取って代わる規則が現在準備中であることを述べている。

5.2.3 非食品接触部の構成材料に関する一般要求

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

- (1) 材料は耐食性であるか、又は食品・洗浄剤・殺菌剤に対して耐性を持つように処理を行う (a) (b)。
- (2) 非吸収性で、汚染していないこと (a) (b)。
- (3) 食品を汚染せず、又は食品に対して悪影響を及ぼしてはならない (a) (b)。
- (4) 作業の過程で、食品や食品接触部と触れる箇所は、“食品接触部”の要求に従う (a) (b)。

備考：機械の周囲(非食品接触部)に設置する、感圧マット、ロープ式非常停止スイッチ、ライトカーテン等の保護装置も上記要求に従う(図表 5.2.3-1 参照)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8 では、断熱材に用いる材質に関する要求項目を割り当て、ここで塩素成分を含まないものを使用することを定めている。



図表 5.2.3-1 ロープの材質にケプラーを使用したロープ式非常停止スイッチ
(協力：山崎製パン(株))

5.2.4 機械・装置用液体に関する一般要求

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) ISO 21469:2006

機械類の安全性－製品との偶発的接触を伴う潤滑剤－衛生要求事項

- (1) 機械・装置に用いる潤滑剤、油圧液体、信号伝達用液体は、機械類の故障により食品へ混入する恐れがある。これらの液体は毒性が無く、食品に適合するものを用いる(図表 5.2.4-1 参照) (a) (b)。
- (2) 食品と偶発的に接触する恐れのある潤滑剤は、以下による 1), 2), 3) (c)。
- ①国際機関などにより安全性が確認された物質のみで構成されたものでなければならない(図表 5.2.4-2、3 参照)。
- ②国際機関から刊行されているリストに掲げられている製品でなければならない。
- ③潤滑剤の使用者は、供給者の制限仕様に従い、正しい潤滑剤を選択しなければならない。
- ④潤滑剤の使用者は、潤滑剤の交換時期を定め、メンテナンス担当者へ伝えなければならない。
- ⑤潤滑剤の使用者は、水、その他の液体などによる潤滑剤の使用中の汚染を防がなければならない。

注 1) 一般的にこの潤滑剤は、NSF Non-Food Compound、Compound 規則に適合する NSF H1 グレードなどを指す。

注 2) EHEDG でも、注 1) に記す潤滑剤の使用を定めている。

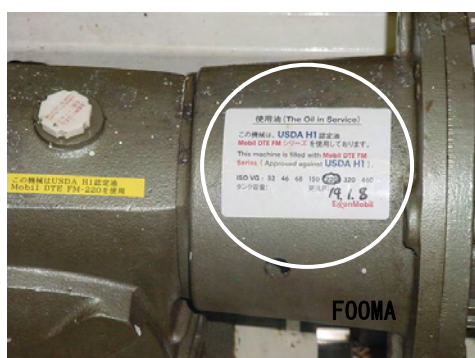
注 3) FDA 21 CFR 178.3570 では、H1 認証潤滑剤の食品への偶発的な混入が許容される濃度について、10ppm 以下とすることを定めている。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8 では、食品への意図しない接触が予見される信号伝達用液体について、食品グレードとすることを定めている。

潤滑剤 カテゴリーコード	概 要
H1	防錆、タンクに用いるシール材などの脱着、潤滑等に用いることを目的とするもので、食品との偶発接触が予見できる場合に用いる潤滑剤。21CFR § 178.3570 に従う。 防錆用に用いる場合は、機械を使用する前に完全にふき取らなければならない。
H2	食品に接触する可能性のない箇所に用いる潤滑剤。 NSF ガイドラインの 5.1 項に示されるとおり、特定の重金属や発がん性物質など、人体に危害を与える原料及び異臭のある原料の使用は出来ない。
H3	食肉などを吊るすフック、トロリなど防錆用の塗布に限定されたオイル。食品に接触する器具に使用する場合は、機械を使用する前に完全にふき取らなければならない。

図表 5.2.4-1 食品用潤滑剤 NSF ガイドラインが定める潤滑剤の種類



図表 5.2.4.-2

H1 グレードオイル使用を示すラベル
(協力：山崎製パン(株))



図表 5.2.4.-3

移動が困難なモータに H1 グレードオイルを使用した例(受け皿設置)
(協力：山崎製パン(株))

5.3 食品接触部の形状・構造に関する規格要求

表面形状に対する要求は、多くの法律・規格で見ることができる。しかし、これらはイメージが中心であり、寸法等の具体的な構造が示されることは少ない。なぜなら、許容される非衛生的リスクは、**3.2.2**に記述する通り“製品リスク”“製造環境”“使用条件”等の「制限仕様」により異なるため、一律に示すことができないからである。

リスク低減目標を満たす具体的な構造は、「制限仕様」に基づくリスクアセスメントのプロセスに従い、客観的な根拠に基づき設計者が定めなければならない。ここでいう“客観的な根拠”には、過去の経験も含まれる。ただし“過去の経験”は設計者の記憶ではなく、ドキュメンテーション・マネジメントによって管理されているものでなければならない。

5.3に記載する主な事項は次の通り。

- (1) 表面形状、構造に関する一般要求 (5.3.1)
- (2) 排液 (5.3.2)
- (3) デッドスペース (5.3.3)
- (4) 接合部と溶接 (5.3.4)
- (5) コーティング (5.3.5)
- (6) 内角、角部、溝 (5.3.6)
- (7) シール、ガスケット、O-リング (5.3.7)
- (8) ファスナ (5.3.8)
- (9) プロセス流の障害物 (5.3.9)
- (10) シャフト、ベアリング (5.3.10)
- (11) センサ・計測器、及び接続部 (5.3.11)
- (12) 器具の使用・サンプリング装置、その他の接続 (5.3.12)
- (13) 開口部、カバー、保護ガード、ドア、点検・保守用パネル (5.3.13)
- (14) 開口部の補強輪 (5.3.14)
- (15) コントロール装置 (5.3.15)
- (16) CIPに関する一般要求 (5.3.16)
- (17) ヒンジ (5.3.17)
- (18) スプリング (5.3.18)
- (19) ナイフ、カッタ等切断器具 (5.3.19)
- (20) コンベア (5.3.20)

5.3.1 表面形状、構造に関する一般要求

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械—基本概念—第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

(f) ANSI/NSF 51:2002

食品加工機械の構成材料

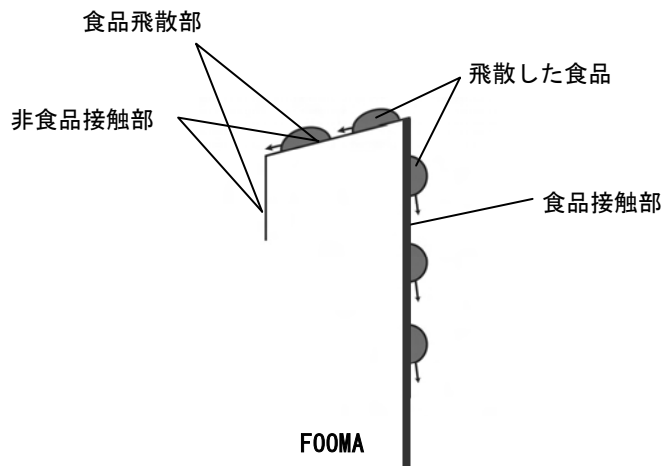
5.3.1.1 食品接触部の表面形状に関する一般要求

- (1) 表面は、ピット(窪み/穴)、ひだ(襞)、亀裂及びすきまなどがあってはならない。(a) (b) (c) (d) (e)。
- (2) (1)に示す欠陥を防ぐことができない場合、表面はシールによって、これを満たさなければならない。また、この要求事項は、容易に分解し、清掃・洗浄のために取り外しできる部品にも適用する (b) (c) (d) (e)。
- (3) 構成材料は平滑で、容易に洗浄しやすい構造とする。洗浄し易さは ANSI/NSF 51 が定める洗浄性評価試験及び許容基準により評価を行う (f)。
- (4) 表面の設計及び仕上げは、食品が食品接触部から偶発的に飛散することが防止されるか、又は飛散した食品が、食品接触部に戻らない設計とする(図表 5.3.1-1 参照) (b) (c)。
- (5) 上記要求事項は、分解可能な部品にも適用する (c)。
- (6) 表面仕上げの必要条件は、表面粗さのパラメータ RzJIS 値、Ra 値を用いることが望ましい(JIS B 0601 参照)(図表 5.3.1-2 参照)。表面粗さに関する追加要求は、個々の細則規格を参照する 1), 2) (b) (c)。
- (7) 食品及び手による接触が考えられる箇所はクロス汚染が起こるので、全て食品接触部とみなす (b)。

注 1) 衛生的な設計一般を定める EHEDG Doc. 8、及び開放系の食品機械の衛生構造を定める Doc. 13 では、食品接触部の表面粗さ Ra は $0.8\mu\text{m}$ 以下とすることを定める。 $0.8\mu\text{m}$ 以上の Ra を用いる場合は、洗浄性が保証されなければならない。

注 2) 通常冷間圧延ステンレス鋼の表面粗さ Ra は、 $0.2\sim 0.5\mu\text{m}$ であるため、表面構造の欠陥がなければ表面の研磨は必要ないことがある。

なお表面性状については、その仕様条件を“**No4. 仕上げ**”又は“**180 番**”のように研磨材の番号で呼ぶことがある(図表 5.3.1-3 参照)。しかし、作業者の作業手順、研磨時間等により、表面粗度が $Ra \leq 0.6 \mu m$ とならないこともある。そこで近年は、表面粗度を Ra 等のパラメータを用いて指示するようになってきた。



図表 5.3.1-1
食品接触部と非接触部

表面性状パラメータ	概 要
Ra 算術平均粗さ	平均線から絶対値偏差の平均値。
Rz 十点平均粗さ	基準長さ毎の山頂の高い方から 5 点、谷底の低い方から 5 点を選び算出した平均高さ。以前は Rz により表面性状パラメータを表していたが、現在は Ra が使用される。

図表 5.3.1-2 JIS が定める表面性状パラメータ

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8 では、機械の洗浄性と、コストを含めた他の利便性を考慮した結果、やむを得ず洗浄性が劣る構造としなければならない場合、意図する汚れを確実に除去するための洗浄方法を明確にし、取扱説明書に記載することを求めている。また、この洗浄方法は、科学的根拠に基づくことが必要である。

EHEDG Doc32 が示す“洗浄性”では、 Ra による表面粗さによって洗浄性を評価することは必ずしも最適でないと述べており、近年の研究では、 Rvk (油溜り深さ) Rpk (初期摩耗高さ) が、洗浄性を評価するためのパラメータとして、より適切である結果を示すことなどが紹介されている。

表面仕上げの加工法		概 要
機 械 研 磨	500 番	Ra 値は $0.1 \sim 0.25 \mu\text{m}$ 。
	320 番	Ra 値は $0.15 \sim 0.4 \mu\text{m}$ 。
	240 番	Ra 値は $0.2 \sim 0.5 \mu\text{m}$ 。
	180 番	Ra 値は $\leq 0.6 \mu\text{m}$ 。 150 番～180 番までの研磨により仕上げたものを No. 4 仕上げと呼ぶ。
	120 番	Ra 値は $\leq 1.1 \mu\text{m}$ 。 100 番～120 番までの研磨により仕上げたものを No. 3 仕上げと呼ぶ。
	60 番	Ra 値は $\leq 3.5 \mu\text{m}$ 。
酸洗仕上げ		Ra 値は $0.5 \sim 1.0 \mu\text{m}$ 。ピークと谷が大きい。 熱間圧延後に熱処理、酸洗いをしたものを No. 1 仕上げと呼ぶ。 冷間圧延後に熱処理、酸洗いをしたものを No. 2D 仕上げと呼ぶ。
電解研磨		ピークを滑らかに削る。Ra 値を小さくすることはできない。

参考：JIS G 0203、JIS R 6001、EHEDG Doc. 8

図表 5.3.1-3 ステンレス鋼の表面仕上げによる粗さの例

5.3.1.2 食品接触部の構造に関する一般要求

- (1) 有害生物の侵入を防ぎ、汚れやゴミ等の異物がたまらない構造とする^{(d) (e)}。
- (2) 食品を衛生的に追加、加工、分配、除去できる構造とする^{(d) (e)}。

5.3.1.3 洗浄及び検査

- (1) 表面は洗浄できなければならない(図表 5.3.1-4 参照)^{(a) (b) (d) (e)}。
- (2) 分解を意図した機械類は、確実に洗浄及び検査のため関連区域に容易に接近可能で、取外しできる部品は容易に取り外しが可能な設計としなければならない。この代替設計として、機械類は定置洗浄できるような設計とする場合がある。定置洗浄できる機械類のなかには、洗浄後に検査のため容易に接近できる設計としなければならないものもある^{(a) (b) (d)}。



図表 5.3.1-4
フレームを跳ね上げ構造にして
清掃しやすくした例
(協力：山崎製パン株式会社)

5.3.1.4 消毒、殺菌及び滅菌

- (1) 機械類は、その表面が必要な消毒、殺菌又は滅菌条件を満たすように設計しなければならない^(a)。

5.3.1.5 微生物侵入

- (1) 必要に応じて（例えば、無菌工程）、機械類は外部環境から製品接触面に直接又は汚れを介して微生物が進入することを防止する設計とする^{(a) (b)}。

5.3.2 排 液

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

(d) ASME BPE : 2005

バイオプロセス用機械装置

- (1) 排水を意図した機械類の表面は、通常のぬれを除いて、自動排水又はその他の手段で排水可能な構造とする¹⁾ (図表 5.3.2-1～4 参照)^{(a) (b) (c)}。
- (2) 配管の勾配は 0.5% を下回ってはならない (15m あたり 75mm)。以下の勾配を推奨する^(d)。
 - ① 短い配管 : 約 2%
 - ② 長い配管 : 約 0.5～1%
 - ③ スキット配管 : 約 2%
 - ④ 移送管 : 0.5～2%
- (3) ポンプの吸い込み配管は、ポンプに向かって連続した傾斜を設ける^(d)。
- (4) 全ての配管は、製品の出口に向かって傾斜を設ける (図表 5.3.2-2 参照)^(d)。
- (5) 自己排出できない部分は、可能な限り設けない。また、センサ接続部等に液が滞留する箇所は設けない (5.3.11.1 参照)^(d)。

注 1) EHEDG Doc8 では、全ての機器と配管の内外面は、自然排水のため一方向に向けた勾配を設けることを定めている。

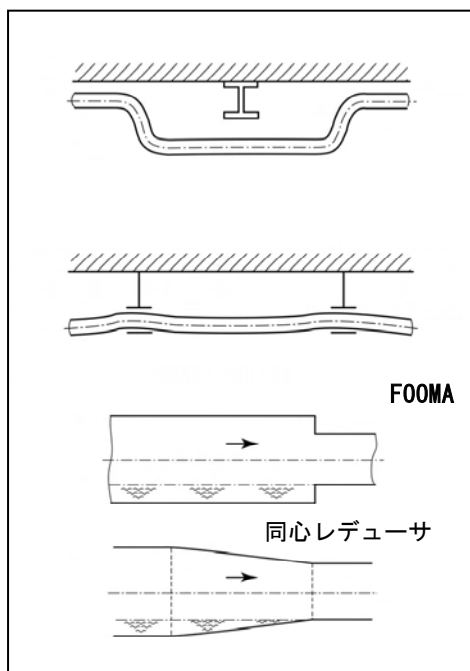
参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc10 では、パイプと T 字管の排水性について言及している。上述の ISO/JIS 同様、異なる直径のパイプの接続の場合、同芯レデュースは液溜まりが生じるため、偏芯レデュースの使用を定めている。

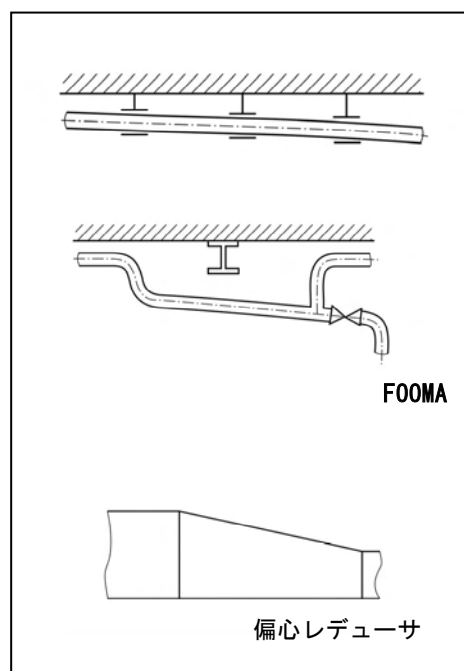
また、T 字管については、可能な限り使用しないことを勧めている。どうしても使用しなければならない場合は、湾曲 T 字管の使用を定めている (図表 5.3.2-5 参照)。自己排水不可能なポンプについても、排水可能な位置への設置を定める。

EHEDG Doc13 では、ホップ、コンテナ、タンク、等の排水性について言及している。自動的に排出する構造とするため、水平面は排出口に向かって、3° 以上の勾配を持たせなければならない。

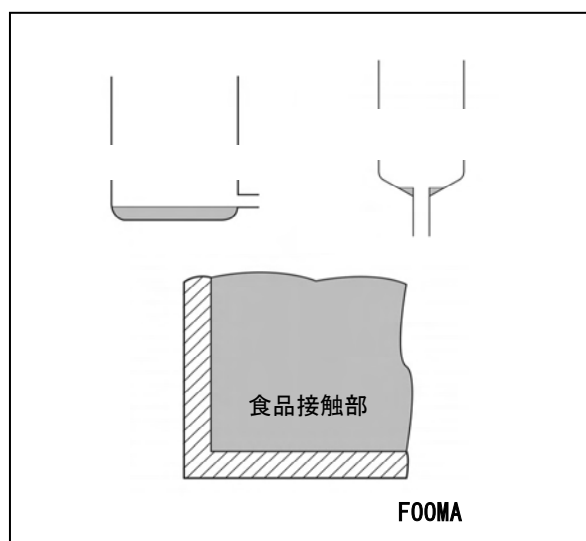
また、排出のために容器自体を傾ける構造のものについても、傾けた状態の水平面が、排出方向に向かって最低 3° の勾配を持つこと等を定めている(図表 5.3.2-4 参照)。



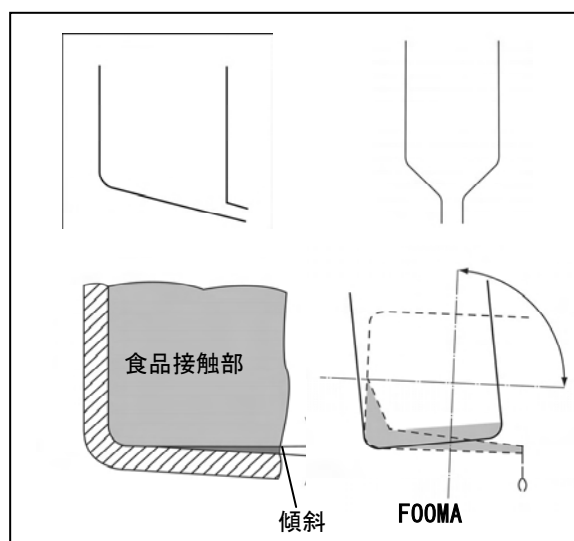
図表 5.3.2-1
衛生リスクの高い配管



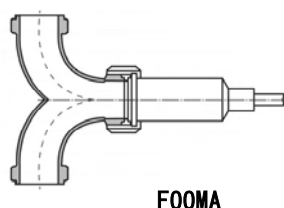
図表 5.3.2-2
衛生リスクの低い配管



図表 5.3.2-3
衛生リスクの高い容器



図表 5.3.2-4
衛生リスクの低い容器



図表 5.3.2-5 衛生リスクの低い湾曲 T 字管

T 字管の設置が避けられない時に用いる。
縦に設置することにより
一層衛生リスクを低減
することができる

5.3.3 デッドスペース

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

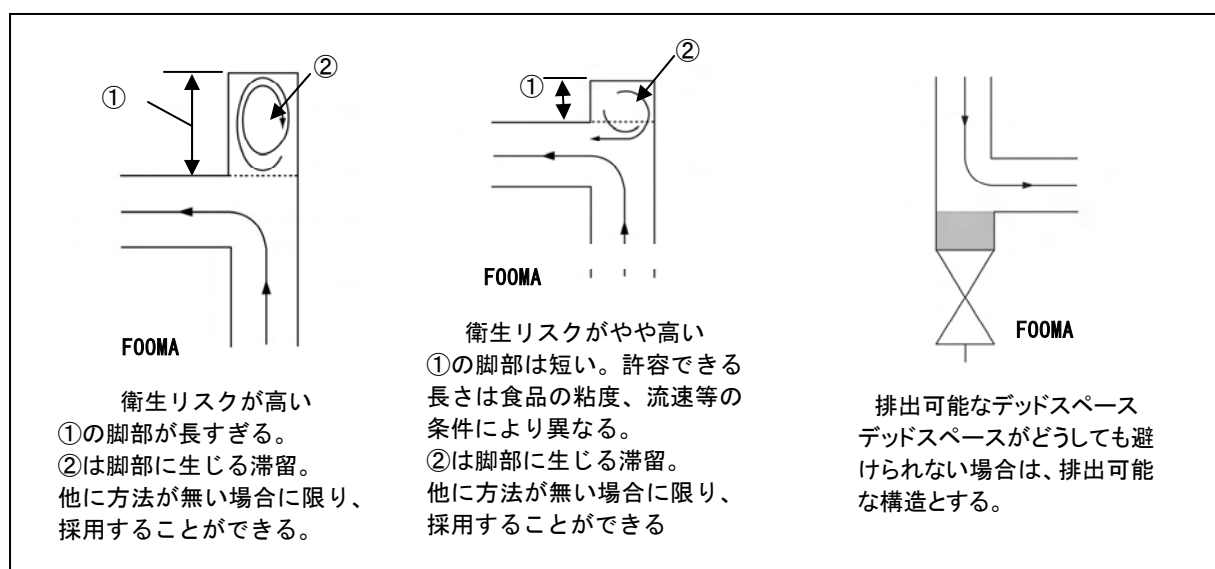
食品加工機械—基本概念—第2部 衛生要求事項

(d) ASME BPE : 2005

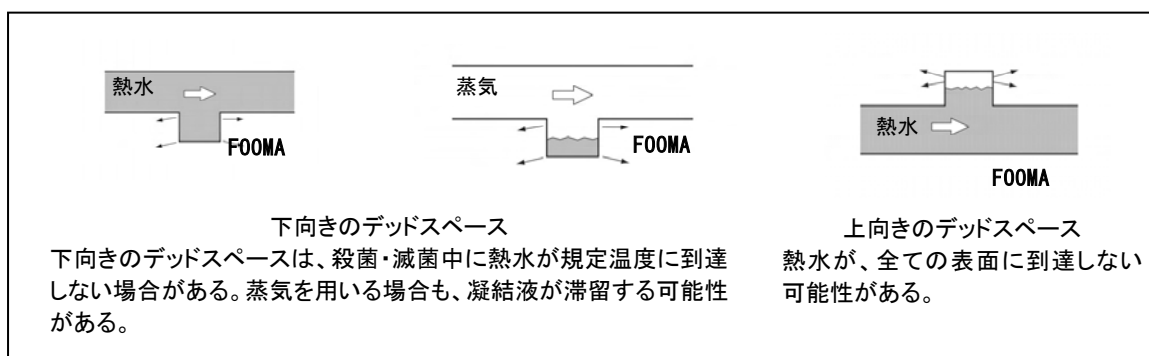
バイオプロセス機器

- (1) デッドスペース(デッドレグ)は、機械・装置の設計、組立て、及び据付けにおいて、技術的に不可能な場合を除き、避けなければならない(図表 5.3.3-1~4 参照) (a) (b) (c)。
- (2) デッドスペースが避けられない場合は、内部に侵入する全ての物質が排出可能とする。また、デッドスペースは洗浄・清掃可能な構造でなければならない。必要に応じて、殺菌可能な構造とする (b) (c)。
- (3) 配管のデッドスペースの測定は L/D にて行う。 L はフローパターンの方角に対して内径壁から伸びる脚部の長さ。 D は配管取付部の脚部の内径、又はバルブ等の公称寸法。なお、洗浄・殺菌中に滞留無く流れる場合は、デッドスペースとは言わない(図表 5.3.3-3 参照) (d)。
- (4) 通常の機器の洗浄可能な L/D 率の目安は 2 : 1 である。 L/D 率 2 : 1 で清浄化不可能な場合は、2 : 1 以下を目標にする (d)。

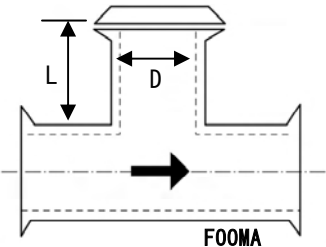
備考 : 5.3.11 を併せて参照。



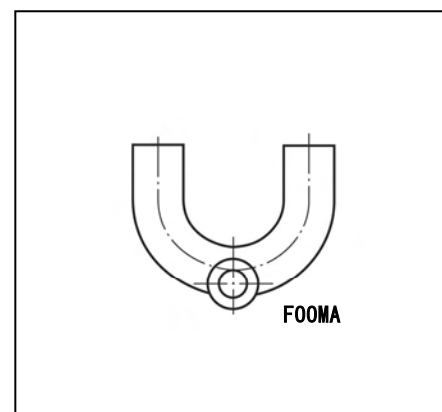
図表 5.3.3-1 デッドスペースの主な構造のリスク



図表 5.3.3-2 デッドスペースの下向き、上向きによるリスク



公称寸法 (インチ)	壁厚	内径 (D)	デッド・レッグ (L)	L/D 値
1/4	0.035	0.180	2.16	12.00
3/8	0.035	0.305	2.10	6.88
1/2	0.065	0.370	2.07	5.58
3/4	0.065	0.620	2.07	3.33
1	0.065	0.870	2.19	2.52
1 1/2	0.065	1.370	2.14	1.56
2	0.065	1.870	2.44	1.30
2 1/2	0.065	2.370	2.44	1.03
3	0.065	2.870	2.44	0.85
4	0.083	2.834	2.83	0.74
6	0.109	5.782	4.24	0.73

図表 5.3.3-3
ASME BPE の定義に基づく L/D 値図表 5.3.3-4
ASME BPE が最も推奨する排出部の構造

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc10 は、デッドスペースについて、さらに詳細な要求を定めている。配管の直径が 25mm 以上 28mm 未満の場合、デッドスペースの長さは直径より短くなることを推奨している。ただし、水平に設置された直管パイプの途中に上向き、または下向きのデッドスペースは望ましくないとしている。

5.3.4 接合部と溶接

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

5.3.4.1 恒久的な接合部（溶接部等）

- (1) 金属間の恒久的な接合部は連続溶接とする (a) (b)。
- (2) 溶接部に、くぼみ、ギャップ、小さな亀裂、隙間、デッドスペース等が生じてはならない (a) (b)。
- (3) 金属と非金属間、又は非金属と非金属間の恒久的な接合部は、連続して溶接又は接着する (図表 5.3.4-1、3 参照) (a) (b)。
- (4) 接合部の表面は段差無く平滑にする (図表 5.3.4-1 参照) (a) (b) (d) (e)。
- (5) 溶接又は接着が不可能であり、かつ重要な技術的理由からどうしても必要な場合に限り、はんだ付け、圧着又は焼ばめ(締めりばめ)を採用することができる (a) (b)。
- (6) 衛生リスクを低減する最小半径要求 R を満たす平滑なすみ肉を作るため、銀ろう付けを用いることができる (a) (b)。
- (7) 溶接、圧着、焼ばめ、又ははんだ付けにより、窪み、襷、異物、亀裂及びすきまなど表面の欠陥を修復しなければならない (a) (b)。
- (8) 接合部にショルダー部、デッドスペース等の回避が技術的に不可能な場合は、清掃・洗浄・殺菌等に関する適切な指示を提供する (c)。
- (9) ハンダやその他すみ肉材料は、基層に強固に接合していること。溶剤や触媒は全て取り除く (d)。

参考：ステンレス鋼、配管等の溶接に関する他の規格の主な要求

(1) ステンレス鋼の衛生的な溶接

衛生的な溶接については、米国の AWS/ANSI D 18.1 : 1999、及び ASME BPE : 2005、EHEDG Doc9、EHEDG Doc35、等が要求事項を定めている。しかしこれらの規格は EHEDG Doc9 を除き、主に配管、チューブの溶接を適用範囲とする。また、これらの規格は、以下の(1) に記すとおり、TIG(Tungsten

Inert Gas)¹⁾溶接を想定している。

板厚 3mm 以下のステンレス鋼の溶接に関する要求を定める EHEDG Doc9 の主な要求は以下の通りである。

- ①金属同士の溶接方法として最も適切な方法は、TIG 溶接である。薄いものは、溶加棒を用いず、手溶接が可能。
- ②配管溶接については、自動溶接機の使用を推奨する。
- ③ステンレス板は、汚れを避けるためにビニルシートで保護する必要がある。溶接時は、溶接線から細い幅(約 50mm)のビニル部を取り除く。

(2) 配管、チューブの衛生的な溶接

AWS/ANSI D 18.1 が定める衛生的な溶接の判定基準を以下に示す。ASME BPE は、圧力容器・タンクの溶接に関する判定基準を含む。EHEDG Doc35 は配管を対象とし、主に溶接の判定基準を示すものであるが、さらに電極研磨、管の先端加工、部品の清掃など、周辺要素も含んでいる。これらが示す判定項目は AWS/ANSI D 18.1 とほぼ同じであるが、判定基準は、多少異なるので注意が必要である。

①すべての溶接部の目視検査判定基準

- (a) 溶接は完全溶け込みであること(図表 5.3.4-2 参照)。
- (b) 溶接部にはクラック、アンダーカット、すき間、ピット、材料の埋め込みや突出がないこと。
- (c) オフセットまたはズレは板厚の 10%以下であること(図表 5.3.4-2 参照)。

②食品非接触面の目視検査判定基準

- (a) 最大許容凹部は 0.15 mm とする(図表 5.3.4-2 参照)。
- (b) 最大許容凸部は 0.3 mm とする。
- (c) 手動溶接部の最低溶接ビード幅は 2T とする(T は管の板厚)。
- (d) ビード幅(溶接面の幅)は一定であること。最低ビード幅が最大ビード幅の 75%以上であること(図表 5.3.4-4 参照)。
- (e) 溶接部の始端、終端、幅は各溶接工の PWS(Preconstruction Weld Samples : 溶接サンプル)²⁾と一致していること。

③食品接触面の目視検査判定基準

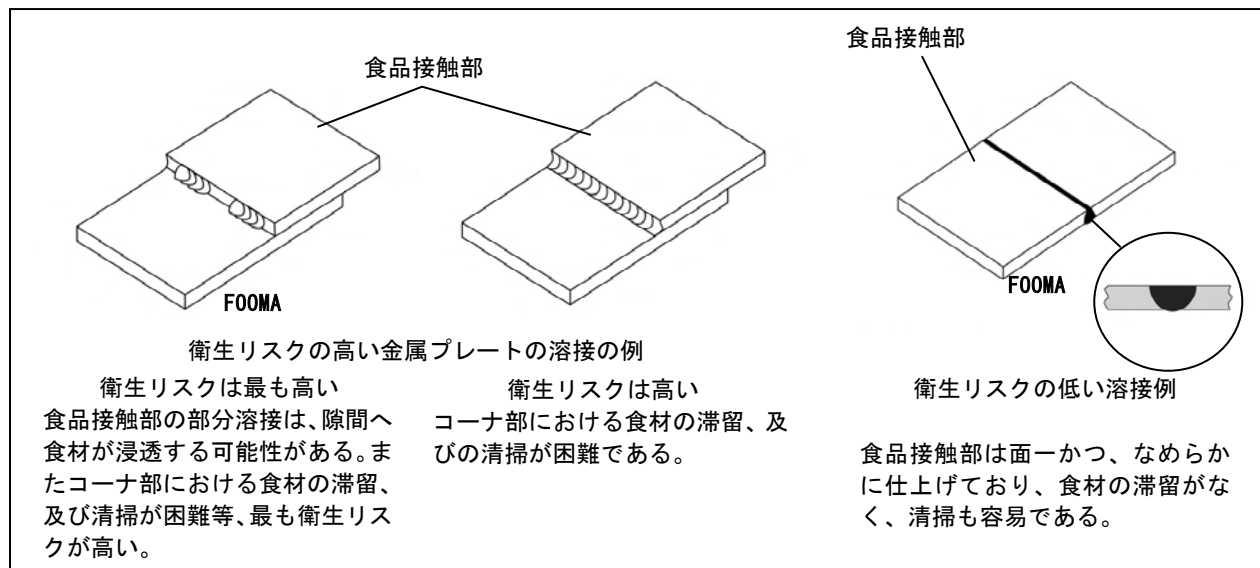
- (a) 最大許容凸部は 0.3 mm とする(ASME BPE は管の板厚の 10%未満)。
- (b) 最低許容凹部は 0.012 インチ(0.3 mm)とする(図表 5.3.4-2 参照)。
- (c) 溶接部表面には過度の酸化膜があってはならない。変色により示される酸化が麦わら色またはライトブルー以上である場合は、溶接した状態として許容されない。

④直径が 1/16 インチ(1.6 mm)を超える島状酸化物は許容されない。いかなる溶接部にも 4 つ以上の島状酸化物があってはならない。1/64 インチ(0.4 mm)未満の島状酸化物は無視してよい。

また、ASME BPE、EHEDG Doc35 では、上記判定項目に“溶接ビードの蛇行”“ID(内径)凹面”“アークストライク”“巻き込み”“仮溶接の残留”等が定められている(図表 5.3.4.-2、-4 参照)。

- 注1) 米国ではTIG溶接という用語よりもGTAW(Gas Tungsten Arc Welding)という用語を多く用いている。
- 注2) PWSは、溶接前にオペレータが作成するサンプルのことであり、3個作成することを求めている。それらは、本文に示す判定基準の①、③を満たしていることを前提とする。また、それらのサンプルは識別され、オペレータ、溶接監督者、発注者がそれぞれ所持する。

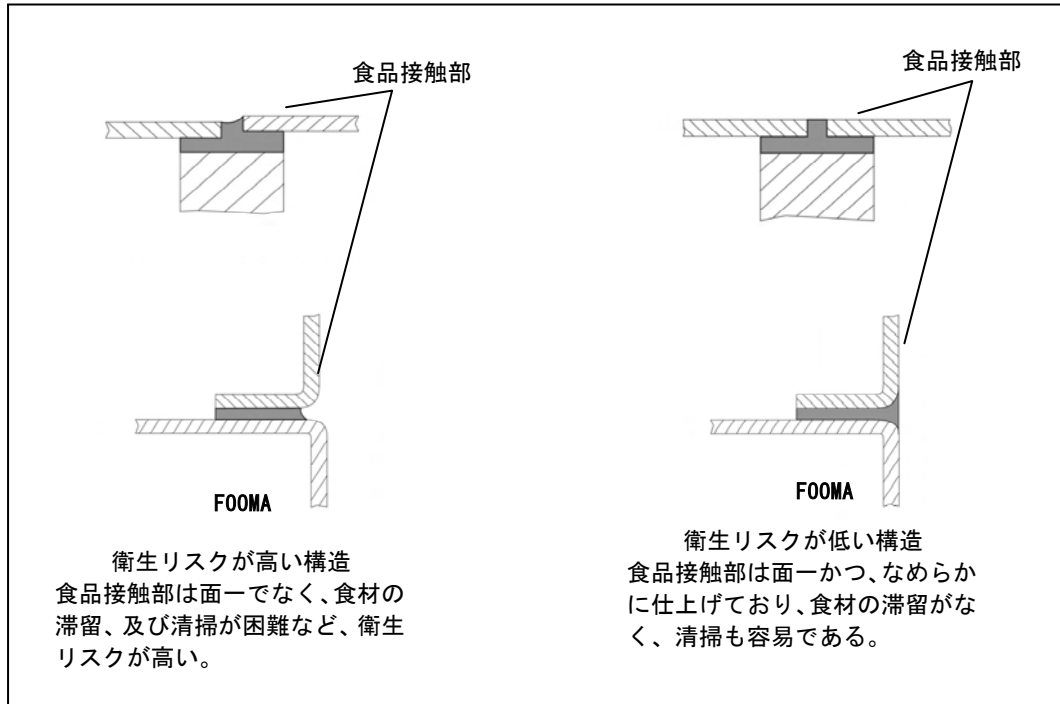
備考：食品接触部の溶接事例は図表 5.3.4-5、-6、-7 参照。



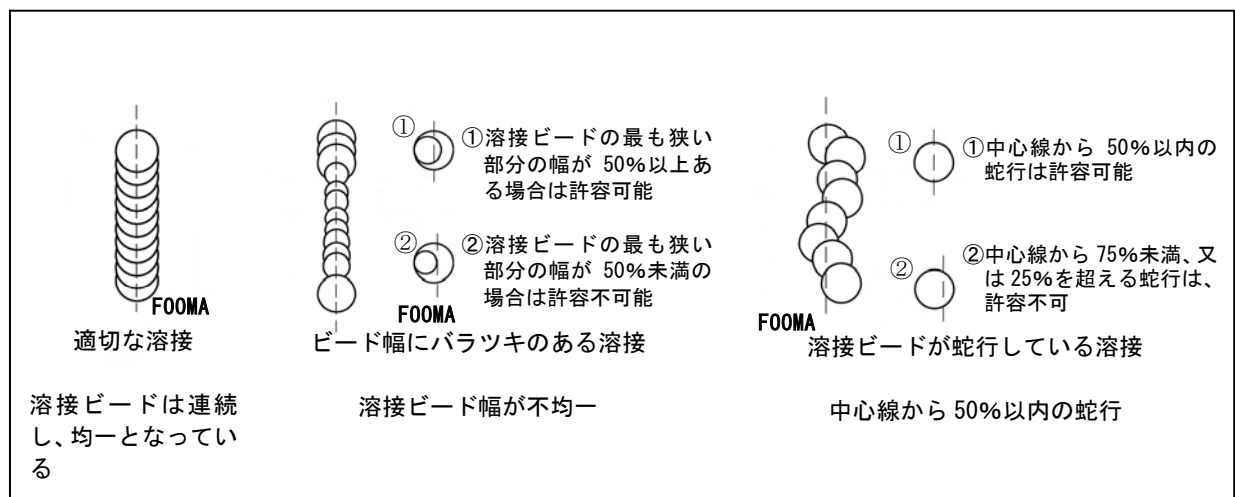
図表 5.3.4-1 金属プレートの溶接部

特 徴	最大許容値
 FOOMA	溶け込み不良 いかなる場合も許容不可能
 FOOMA	ズレ 管板厚の 10%を超えると許容不可能 (AWS)。ASME、EHEDG は 15%
 FOOMA	非食品接触部 (配管外側) の凹み 0.15mm 以下は許容可能 (AWS)。ASME、EHEDG は管板厚の 10%未満は許容可
 FOOMA	食品接触部 (配管内側) の凹み 0.3mm 以下は許容可能 (AWS)。ASME、EHEDG は管板厚の 10%未満は許容可

図表 5.3.4-2 AWS/ANSI D 18.1、ASME BPE 等が示す配管続溶接の主な適合、不適合値



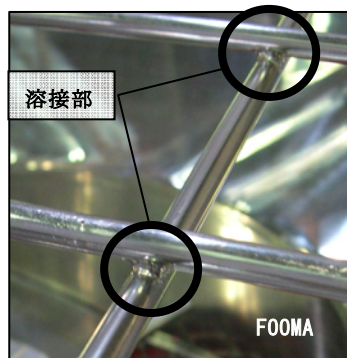
図表 5.3.4-3 ポンドによる接合部



図表 5.3.4-4 ASME BPE、EHEDG が示す配管連続溶接の合・不合格の特徴



規格を満たす連続した滑らかな溶接部
図表 5.3.4-5 食品接触部の溶接部
(協力：(株)榎村鐵工所)



食品が跳ねるガード格子部の溶接
交差部の衛生的な溶接は困難。衛生リスクが高い
図表 5.3.4-6 食品接触部の溶接部

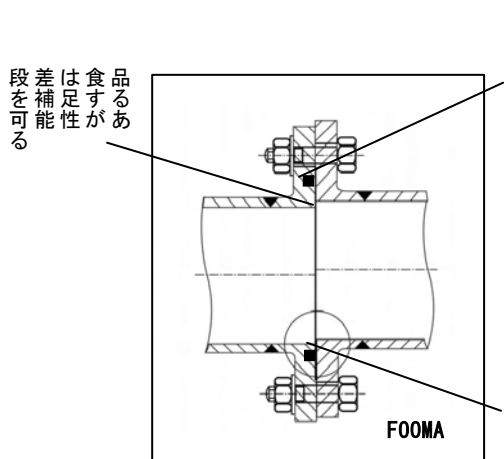


ビード幅が不均一
図表 5.3.4-7 食品接触部の溶接部

5.3.4.3 分解可能な接合部

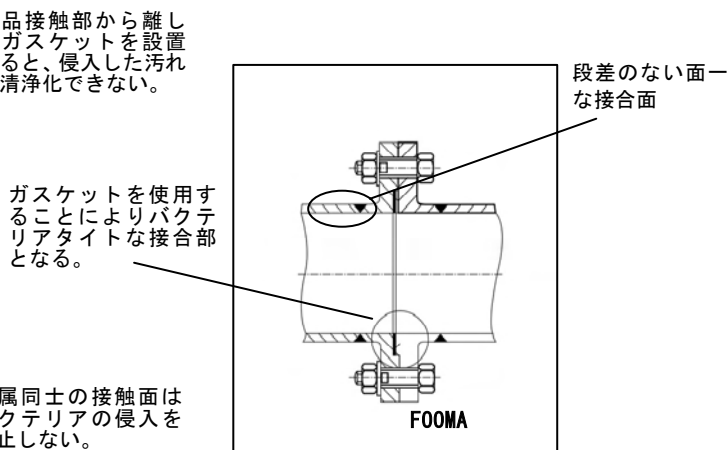
- (1) 金属間の接合部は、シールされ衛生的でなければならない¹⁾ (b) (c)。
- (2) 分解可能な接合部は、平滑で衛生的なシールを備えるなど、衛生的に適切な状態でなければならない(図表 5.3.4-8、-9 参照) (a) (b) (c) (d)。

注 1) EHEDG Doc8、10 ではメタルタッチのシールレス継ぎ手は、金属表面に恒久的な損傷を与え、微生物の侵入を確実に防ぐことができないとして禁じている。



図表 5.3.4-9

衛生リスクの高い分解可能な接合部の例



図表 5.3.4-8

衛生リスクの低い分解可能な接合部の例

5.3.5 コーティング

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

- (1) コーティングを行う場合、コーティングは表面の層間剥離、窪み、剥離、剥落、膨れ及び歪曲があつてはならない^{(a) (b) (c)}。

備考： 詳細な要求は、5.2.1 構成材料に関する一般要求参照

5.3.6 内角、角部、溝

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

5.3.6.1 内面の角部及びコーナ

- (1) 内面の角部及びコーナはできる限りすみ肉及びR仕上げを使う設計として、効果的に洗浄できなければならない^{(a) (b)}。
- (2) 溝を設ける場合、幅が深さより広くなければならない^{(a) (b) (c)}。
- (3) 内面角度及びコーナは、必要に応じて、消毒処理が可能な構造とする^(b)。
- (4) 食品接触部の内部のすみ及び角は、連続的で滑らかな 6.35mm¹⁾以上の半径をもつものとする。ただし、そこに用いられている部品が適切に機能を果たすためや、これらの場所が容易に洗浄・清掃できるように設けられた排水設備がある場合は、6.35mm以下の半径を用いてもよい^{2) (b) (f)}。
- (5) 内角、角部、溝の具体的寸法を機種別細則(タイプC規格)に示す機械は、細則が定める技術的要求事項に準拠する^{(b) (c)}。
- (6) 135°未満の角部、コーナは平滑な表面で、以下の内角Rを設ける^{(d) (e)}。
 - ①二つの平面により作られる角部、コーナのRは3.2mm以上とする。
 - ②三つの平面により作られる三つの角部、コーナのうち、二つのRは3.2mm以上とする。三つ目のR及びコーナは6.4mm以上とする。
- (7) 必要最小半径Rを出すために、金属、ハンダ、その他の材料を用いてはならない^{(d) (e)}。
- (8) 金属以外の材料に内角Rを設ける場合、材料を接合への使用が証明された材料、又は母材と同等かそれ以上の安全性が優れた材料を用いる^(d)。

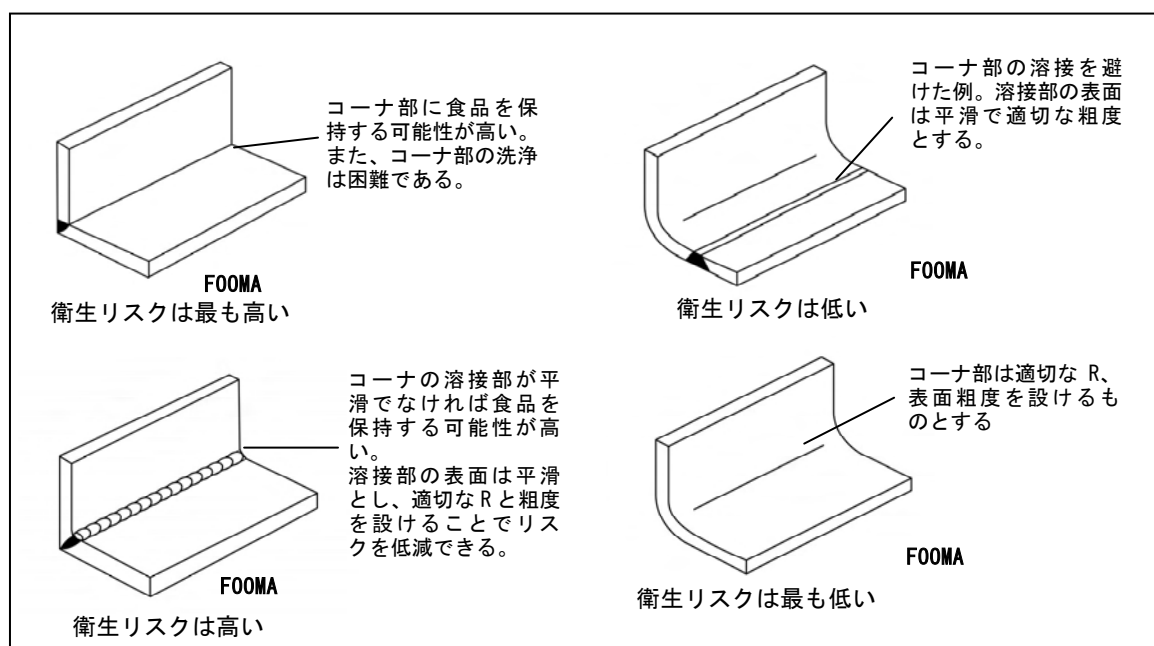
注1) EHEDG Doc. 8 では、Rを6mmと定めている。最小Rは3mm。なお角部は90°以下の鋭角としないことを合わせて定めている。

注2) EHEDG Doc. 8 では、シール部における密なシールを得る場合、熱サイクル間のシール材の損傷を防ぐため、0.2mmのRを許容する。

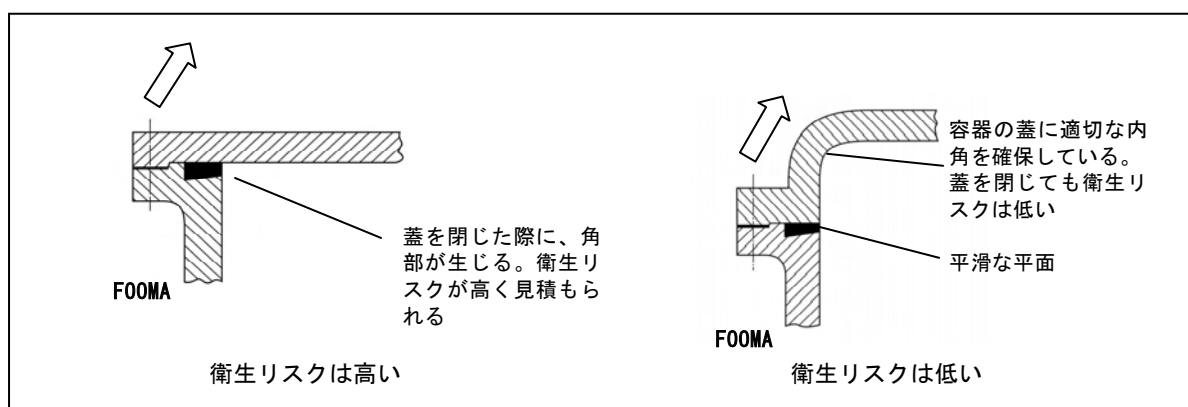
備考： 溶接構造の例は、図表 5.3.6-1 参照

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc10 では、タンク類の蓋の構造にも言及している（図表 5.3.6-2 参照）。



図表 5.3.6-1 内角及びコーナの構造例



図表 5.3.6-2 EHEDG が示すタンク類の蓋の構造例

5.3.7 シール、ガスケット、O-リング

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第2部 衛生設計基準

(c) ASME BPE : 2005

バイオプロセス用機械装置

- (1) シール、ガスケット、O-リング及びジョイントリングは、製品接触を最小にし、洗浄できる設計としなければならない^{(a) (b) (c)。}
- (2) 設計時、熱膨張及び熱収縮を考慮しなければならない(図表 5.3.7-1 参照)^{(a) (b)。}
- (3) 過剰に圧縮すると、エラストマ¹⁾は、破損したり、食品側に押出されて洗浄性を悪くすることがある。したがって、エラストマを固体表面間のシールとして使用するところでは、圧縮量を制限する(図表 5.3.7-2 参照)^{(a) (b)。}
- (4) シール、ガスケット、O-リングの材料はFDAが示す規則に適合していなければならない^{(c)。}

注1) 常温でゴム弾性を持つ高分子材料。天然ゴム、合成ゴム等。

種 類		ニトリル (NBR)	クロプレン (CR)	エチレンプロピレン (EPDM)	ブチル (IIR)	シリコン (VMQ)	フッ素 (FKM)
硬さ範囲(shoreA)		20～100	10～90	30～90	20～90	30～90	50～90
引張り強さ (MPa)		5～25	5～25	5～20	5～20	5～15	7～20
一 般 特 性	使用温度範囲℃	-40～130	-30～130	-40～150	-30～150	-50～200	-15～200
	耐油性	◎	○	×	×	△	◎
	耐酸性	△	○	○	○	△	○
	耐アルカリ性	△	◎	◎	◎	◎	△
	耐摩耗性	○	○	○	○	×	○
	耐老化性	△	◎	◎	◎	◎	◎
	耐蒸気性	△	○	◎	◎	×	◎

×：適さない △：注意を要する ○：適する ◎：最適

図表 5.3.7-1 ガスケットに用いられる主なエラストマとその特性

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc10. は、適切なシール材の使用法を定めている。また、ドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Werkstoffe Teil13:Dichtungsgestaltung” においても同様の解説が示される。

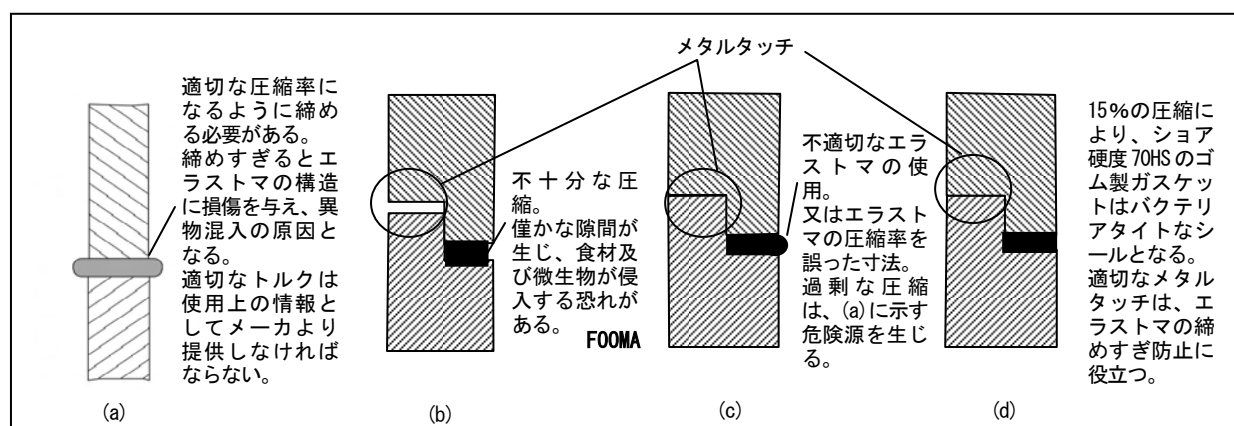
上述の ISO/JIS が示すように、エラストマより作られたガスケットの過剰な圧縮は、加熱時に破壊される恐れがある。一方不十分な圧縮は、微生物が継ぎ目に侵入する恐れがある。そのため設計時にエラストマの材質特性と加工条件から熱膨張による差を考慮し、金属部の寸法を正しく設計しなければならない。

シール用のエラストマは、適切なシール性能を得るために十分な弾力性があるものが望ましいとしている。弾力性が十分でないと、熱膨張率が金属材料と異なるため、冷却したときに密封性を失う可能性がある(図表 5.3.7-3 参照)。

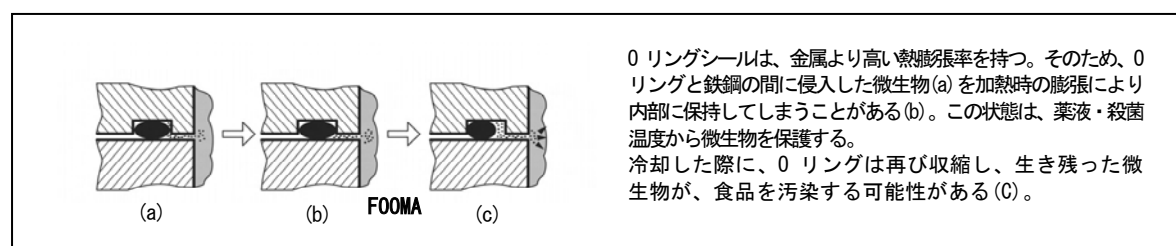
O リングについては、EHEDG Doc8 は、食品と接触する場所への設置を禁止している。O リングの熱膨張により、O リングと金属表面間の殺菌は完全に行うことはできず、生き残った細菌が殺菌後に流れてくる食品を汚染する可能性があるためである。

EHEDG Doc32 の“継ぎ手材料”では、継ぎ手シールに関する注意事項を記す。ここでは主な材質に対する使用上の注意事項の他、エラストマの使い勝手と樹脂の特性を兼ねたシール材の例として PTFE により皮膜した EPDM のガスケット等が紹介される。

その他にガスケットに関する事項は、EHEDG Doc16 “衛生的パイプカップリング” にも記されている。



図表 5.3.7-2 エラストマの圧縮率の考慮



図表 5.3.7-3 O リングシールの衛生リスク

5.3.8 ファスナ(ネジ、ボルト、リベット等)

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械—基本概念—第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

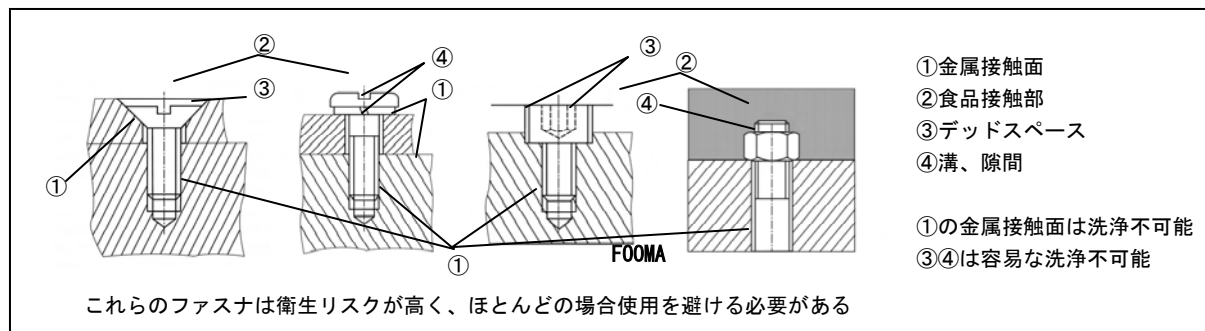
業務用動力式食品調理機器

- (1) ファスナ（ネジ、ボルト、リベット等）は、食品接触部に可能な限り設けてはならない。どうしても技術的に避けられない場合、ファスナは洗浄可能な構造とする (a) (b) (c) (d) (e)。
- (2) 食品接触部にファスナを用いることが避けられない場合、洗浄・殺菌等に関する適切な情報を提供する (c)。
- (3) ねじ山又は谷等の凹凸部の露出があってはならない (a) (b) (d) (e)。
- (4) ファスナを取り外す作業中に製品接触面となる可能性のあるねじ山は、洗浄可能な構造であることが望ましい (a) (b)。
- (5) ナット、ボルト、ちょうナットの付いた固定植込みボルトで止めなければならない部品は、ねじ込むのではなく穴に打ち込んで用いる (b)。
- (6) 取付表面に隙間があってはならない (d) (e)。

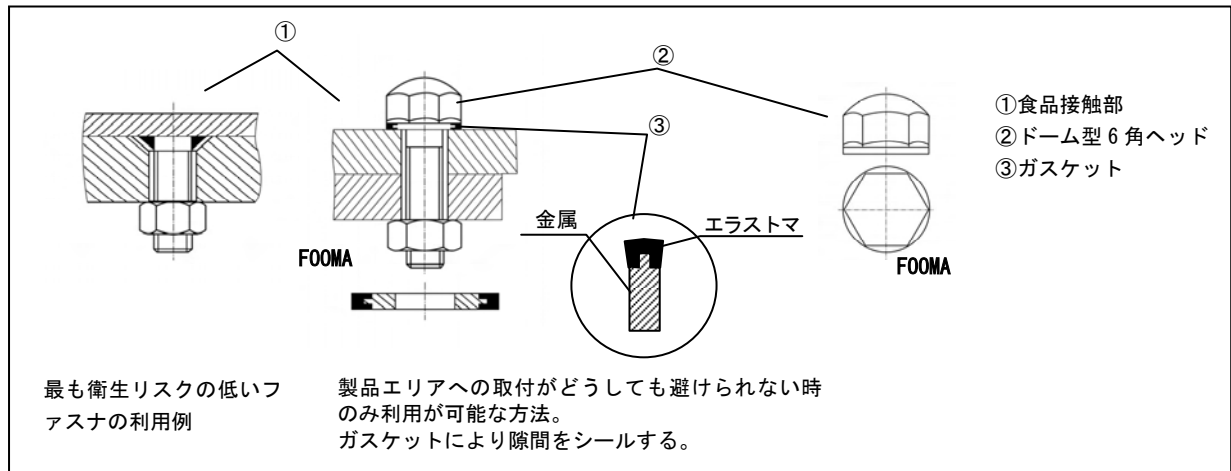
備考：食品接触部へのファスナの利用例については、図表 5.3.8-1、-2 参照

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8 では、ネジ部と食品の接触を禁止している。



図表 5.3.8-1 衛生リスクの高いファスナ



図表 5.3.8-2 使用が避けられない場合のファスナ

5.3.9 プロセス流の障害物

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

- (1) プロセス流の中のばね、開口部、穿孔等の障害物は、機能的に必要な場合を除いて避けなければならない^{(a) (b)}。
- (2) プロセス流の障害物の設置がどうしても技術的に避けられない場合、CIP 又は洗浄・殺菌・検査のため容易に接近可能な構造とする^{(a) (b)}。

5.3.10 シャフト(軸)、ベアリング

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

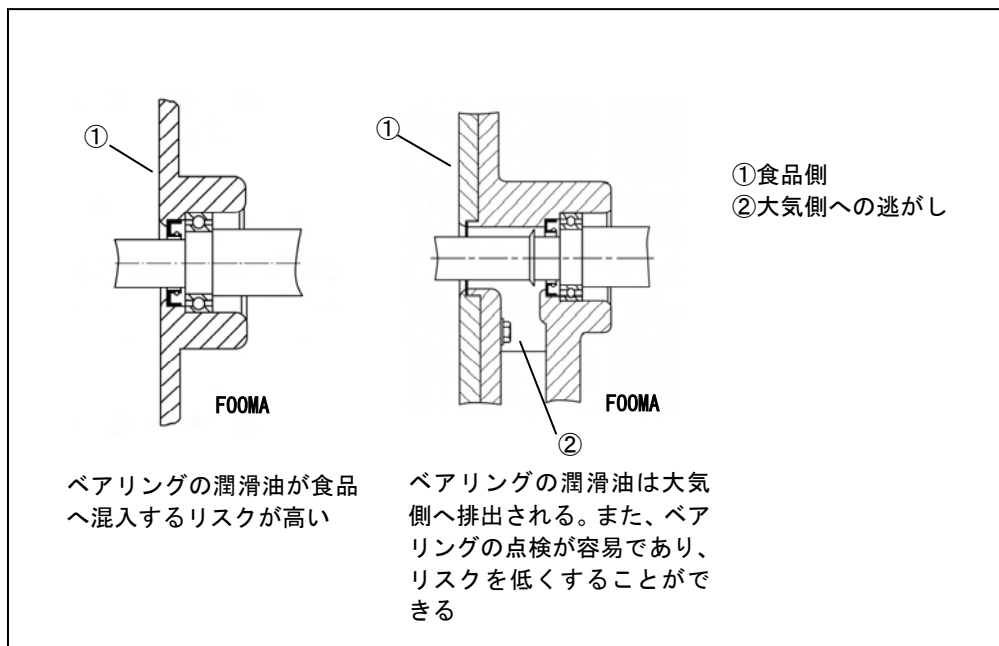
(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

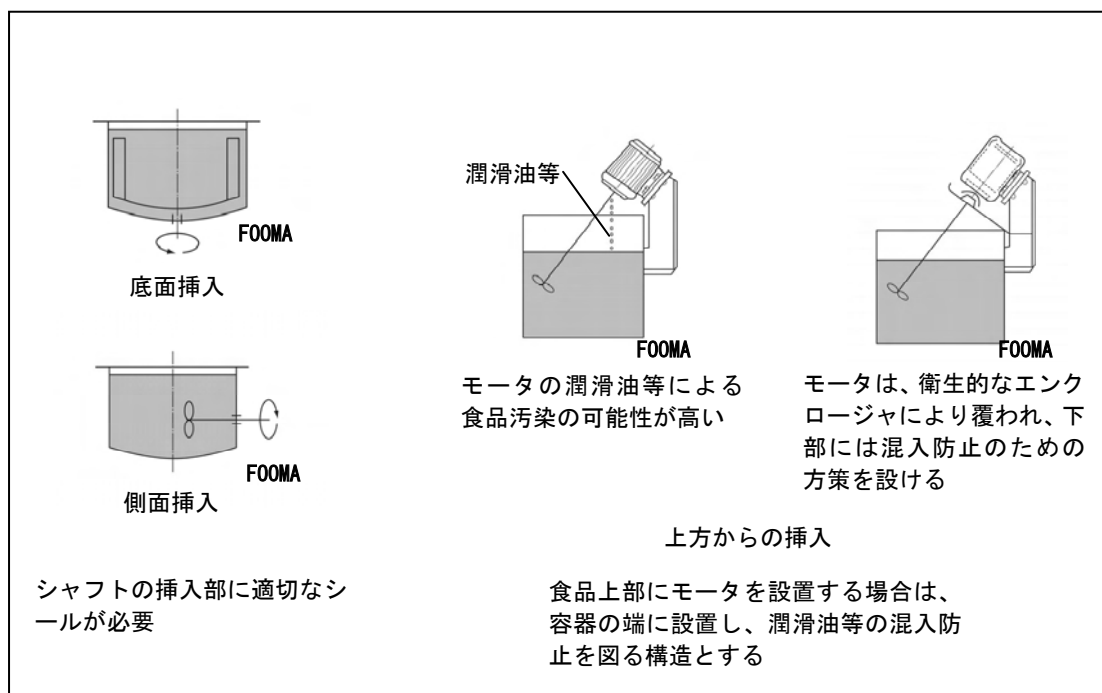
- (1) シャフトシールを用いる場合、パッキレスシーリング等の衛生的な設計とし、また定置洗浄が可能か又は洗浄、消毒及び検査のため容易に接近できる構造とする (a) (b)。
- (2) シャフトが製品接触面を通る場合そのシャフトの周辺の開口部分は、汚染物の侵入を防ぐ構造とする (図表 5.3.10-1 参照) (a) (b)。
- (4) 食品接触部へベアリングを用いることは避けなければならない。ベアリングは食品接触部の外側に設置し、潤滑油が漏れても食品を汚染しない構造とする (図表 5.3.10-1 参照) (a) (b)。
- (3) 永久シールタイプを含む潤滑ベアリングを用いる場合、可能な限りベアリングと食品接触部の間の点検に十分な空間を設ける (a) (b)。
- (5) 技術的に不可能な場合、非潤滑又は製品潤滑タイプとし、洗浄可能とする (a)。又は、食品等級の潤滑油を用いて、洗浄・清浄が可能で必要に応じて、消毒処理が可能な構造とする (b) (c)。
- (6) 底辺支持ベアリングを使用する場合、装置の排水を妨げない構造とする (a) (b)。
- (7) シャフト駆動機構が備わっている場合、洗浄及び検査の時に製品接触面から確実に物理的に分離される位置に強固に取り付ける (a) (b)。
- (8) 食品接触部のシャフトシール及び可動シャフトは、自動給油式又は食品等級の潤滑剤を注油するものとし、洗浄・清掃可能な構造とする。必要に応じて消毒可能な構造とする (c)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc13 では、容器中の食品を攪拌するシャフトの取付位置について、シャフトシールを必要としない上部(斜め)への取付を推奨している。ただし、上部へ電動機を設置する場合は、潤滑油等の汚れ混入を防止する構造に言及している(図表 5.3.10-2 参照)。



図表 5.3.10-1 シャフトの挿入部



図表 5.3.10-2 シャフトの取付位置と汚染防止構造

5.3.11 センサ・計測器、及び接続部

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

(f) ASME BPE : 2005

バイオプロセス用機械装置

5.3.11.1 センサ・計測器、及び接続部

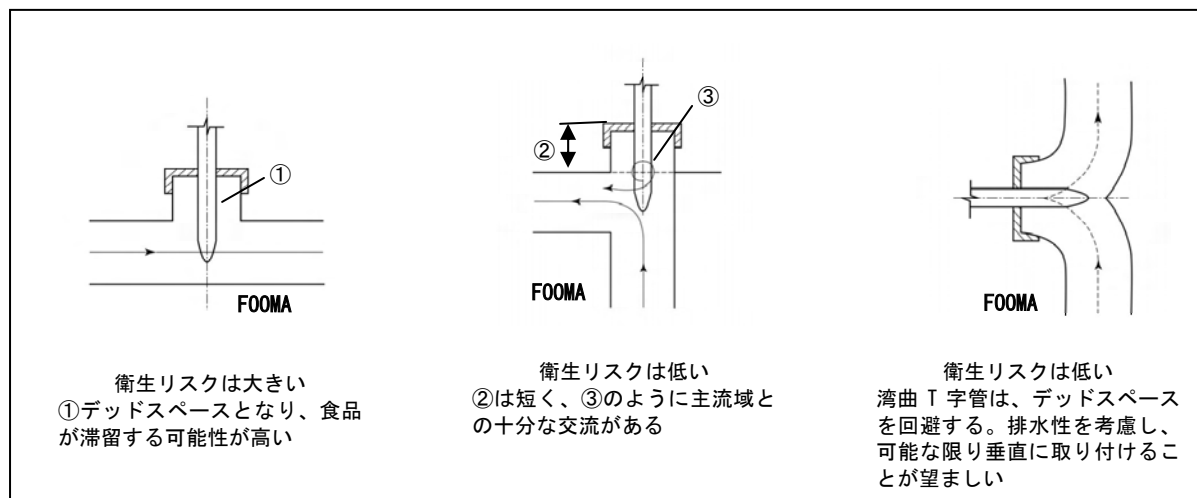
- (1) センサは、隙間やデッドスペースのないように機械に接続する。接続部は排液を妨げない構造とする(図表 5.3.11-1、-2 参照) ^{(a) (b) (c)}。
- (2) センサ及びセンサとの接続部の材料は 5.2.1 を参照 ^{(a) (b)}。
- (3) センサ及び計測器等を取り付ける機械本体部分は、取付部を密封・密閉される構造とする。又は取付箇所 zu 適合した異物の侵入を防止する反りの付いたカバーを設ける ^(e)。

備考：5.3.3 を併せて参照。

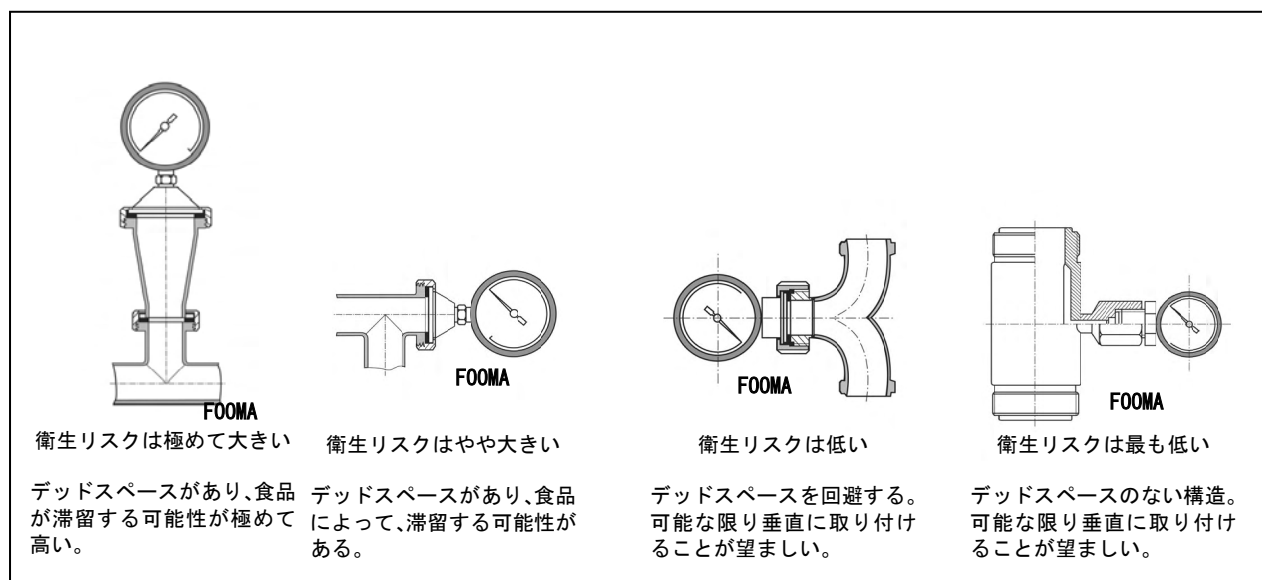
参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc10 は、温度プローブを設置する際の構造例を示す。ISO/JIS が示す例に加え他の例も紹介されている(図表 5.3.11-3 参照)。

EHEDG Doc12 では、連続して食品が流れる加工装置に用いるセンサに推奨する構造が示される。



図表 5. 3. 11-1 センサの取付け例



図表 5. 3. 11-2 計器類の取付け例

センサの種類	望ましい構造の例
温度センサ	出っ張りのない表面プローブを持つもの
圧力センサ	管形ダイヤフロムプローブ
流量センサ	磁気誘導、質量流量の原理に基づくセンサ、及び超音波を用いたもの
液面トランスミッタ	ロードセル、差圧伝送器、超音波装置 等

参考：EHEDG Doc12

図表 5. 3. 11-3 各種センサの望ましい構造例

5.3.11.2 温度計測器

- (1) 温度計測器は、明瞭で読み易い構造とする^(d)。
- (2) 温度計測器の材質は、使用するエリアに適した材質により製造する^(d)。
- (3) 温度計測器の検出素子は、容易に洗浄しやすい構造とする^(d)。
- (4) 機種別細則に規定する場合を除き、温度計測器の臨界温度の精度は $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内とする^(d)。
- (5) 単一温度用の計測器は、その対象温度に対する精度は $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内とする^(d)。
- (6) 機種別細則に規定する場合を除き、温度計測器の温度が高い方への誤差は 1°C 以内とする。ただし、単一温度用の計測器はこの限りではない^(d)。
- (7) 温度計測器に関する精度試験は以下に従う^(d)。
 - ①試験対象とする温度計測器は、同型のもの 3 個と、 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 以上の精度が保証された校正済み計測器 1 個を用いて実施する。各計測器は比較を行う前に適切な試験用媒体等の中で安定状態にしておく。
 - ②試験対象の 3 つの計測器は、校正済み計測器と比較し正確である時、許容される。特に規定がない場合、計測器は全使用範囲内の臨界温度に達した際、 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ の精度を有するか、試験を行う。臨界温度は次に示す。 -18°C 、 4°C 、 63°C 、 77°C 。
オープン用等の計測器は、別途定める要求事項に従う。

5.3.11.3 センサ及び計測器の信頼性

食品加工におけるプロセスパラメータには、温度・時間、流量、圧力、回転数、等様々なものがある。これらのプロセスパラメータには、製品品質を左右する重要なものもあり、特に殺菌に関わる、温度、時間等のパラメータは重要である。

通常、これらプロセスパラメータの計測に関わる機器は、品質マネジメントシステムにより校正頻度等を定め、保守・管理を行う。しかし温度、時間等 CCP が設定されるようなプロセスパラメータの設定値からの逸脱は、殺菌不良をもたらす可能性が非常に高い。殺菌不良は最悪の場合、消費者の健康障害を引き起こす可能性があることから、衛生安全における重大な危険源の一つとなる。

従来、衛生安全に関する ISO/JIS/EN/ANSI 等の規格は、計測器を含めた制御上の保護方策に何ら言及して来なかった。そのため多くの設計者は、計測器・制御系に関する ISO の要求は安全面に対する要求であると解釈してきた。しかし、2006 年 EHEDG Doc34 において、機能・システム、及び制御・計測器に関する衛生安全に関する指針が示された。内容は、ISO/IEC 15288、IEC 61508、ISO 13849-1 が定める事項の一部がそれぞれ衛生用にアレンジされたものとなっている。具体的にはシステムライフサイクルプロセスの他、まさに上述したように“制御システムは HACCP システムを支援する”“制御システムは非対称故障モード¹⁾とする”などの記述が見られる。

非対称誤りの機能を採用するには、制御システムの“信頼性”が明らかとなっている必要がある。しかし現在、計測器のサニタリ仕様といえば洗浄性のみが注目されており、SIL(Safety integrity level)認証を受けたものはごく希である。計測器メーカーの開発を待たなければならない。

今後、衛生規格において機械面の規格同様、制御系の信頼性が要求されていくことになると考えられる。

注 1) ISO 12100-2 の 4.12.2、及び“国際安全規格利用的引き 電気制御編” 6.3 参照

5.3.12 器具の使用・サンプリング装置、その他の接続

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 機械・装置と接続する全ての配管や分岐管は、衛生的にシールし、汚染物質の侵入を防ぐ構造とする^{(a) (b) (d) (e)。}
- (2) 圧力計、流量計等の器具・装置、及びサンプリング装置は、該当する食品接触部の全ての要求事項に準拠する^{(c)。}

備考：図表 5.3.11.-1、-2 参照

5.3.13 開口部、カバー、保護ガード、ドア、点検・保守用パネル

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

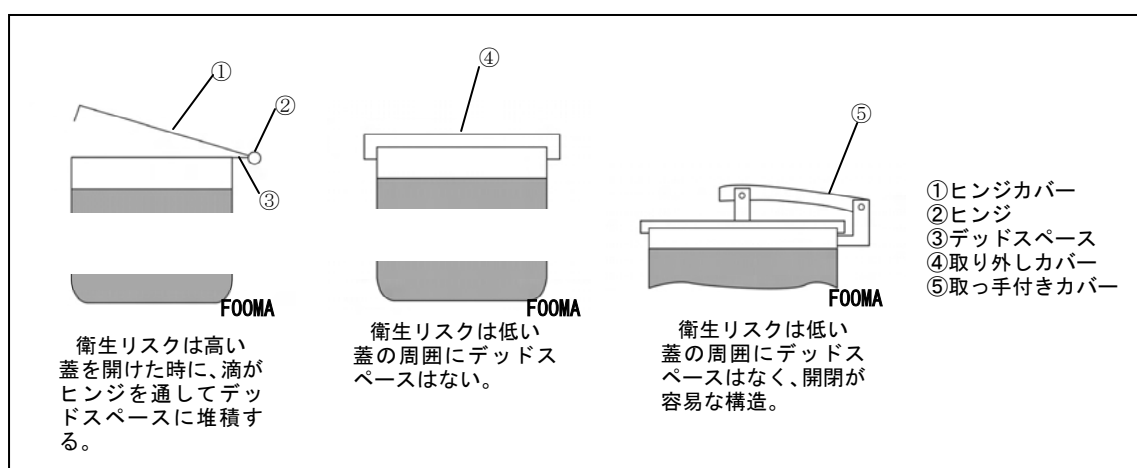
(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

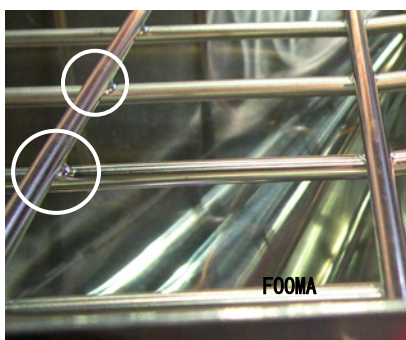
- (1) パネル、カバー、保護ガード及びドアは、異物の混入、たい(堆)積などが生じない構造とする
(図表 5.3.13-1 参照) (a) (b) (c) (d) (e)。
- (2) パネル、カバー、保護ガード及びドアは、洗浄・清掃が可能な構造とする (図表 5.3.13-2～-4 参照) (a) (b) (c) (d) (e)。
- (3) 作業者のアクセスのために設けられた開口部は、作業に十分なサイズ及び形状でなければならない (図表 5.3.13-5～-7 参照) ¹⁾ (a) (b) (d) (e)。
- (4) 開口部に外側に突出したフランジを設けている場合、この開口部に勾配を設け排液の排出が可能な構造とする (a) (b)。
- (5) カバーは、異物が食品接触部の外側に向かうよう傾斜していなければならない (a) (b)。
- (6) 点検用窓、発火口又は発煙口は、破損したり、飛散したりしない材料、及び構造とする。また、これらは、容易に取り外しできる構造とする (b)。
- (7) カバーは、開口部とオーバーラップし、カバー表面には水が流れ落ちる傾斜を設ける。食品を投入するためのスロット付き開口部のあるカバーは除外する。スロット付き開口部の大きさは、38mm×25mm 以下とし、その縁を 5.0mm 以上高くする (d) (e)。
- (8) カバーは、容易に取り外しが可能な構造とする (d) (e)。
- (9) スライド式、ヒンジ式カバーは、開閉時に食品を汚染しない構造とする (図表 5.3.13-8 参照) (d) (e)。
- (10) ロールカバー、及びチルトカバー等の内部の内角が 135° 未満の全ての内角 R は 3.2mm 以上で、平滑でなければならない。ロールカバーの最小半径を出すためにすみ肉材料を使用することができる (d) (e)。
- (11) 開口部は、外部からの汚れが内部へのにじみを防ぎ、結露又はこぼれた液の侵入を防ぐ構造とする (d) (e)。

- (12) 液体が溜まる可能性のある箇所は、食品接触部へ続く開口部の上部を高くした縁により内部への侵入を防ぐ構造とする。縁の高さは、液が溜まる面より 5.0mm 以上高くする(図表 5.3.13-9 参照) (d) (e)。
- (13) パネル等は、取り外し及び交換が、一人で行えるサイズとする (d) (e)。
- (14) ドアは、密閉して閉まる構造とする (d) (e)。
- (15) スライド式ドアは、自由にスライドし、容易に取り外せる構造とする (d) (e)。
- (16) シングルパネル・ドアは、容易に裏側を露出するまで開けるか、又は容易に清掃できる構造とする。裏側を露出するまで開くことができないものは、ごみを排出する穴を設ける(図表 5.3.13-10 参照) (d) (e)。
- (17) ドア用ガスケットは以下の要求を満たす (d) (e)。
- ① ガスケットの露出部は、容易に洗浄・清掃でき、中空部は密閉する。
 - ② ガスケットは容易に脱着ができる構造とする。
 - ③ ドア用ガスケットの固定に、ステープル、ポップリベット、釘、接着剤、その他の類似する脱着が容易にできないものは使用することができない。
 - ④ ガスケットを保持する溝やその他の器具は容易に清掃・洗浄できる構造とする。
 - ⑤ 容易に脱着ができない場合は、異物の堆積を防ぐため密着させる (e) のみ。
- (18) ドアのトラック及びガイドは以下の要求を満たす (d) (e)。
- ① ドアのトラック及びガイドは清掃・洗浄し易い構造とする。
 - ② 長さは全体的に連続しており、間隔をおいて開いたスロットを設ける。
 - ③ 両端にごみ排出用の穴を設ける。又は両端の位置をフレームより 1/2 インチ(13mm) 手前に設ける。又は機器の表面と一体化しており、コーナのない構造とする。
- 備考：上記要求事項は、オーバーヘッドドアサスペンション下側のガイド、及び容易に脱着可能なストリップ付きチャンネル型のボトムトラックへの適用は除外される。**
- (19) ドアのハンドル、ノブ等は、設置するエリアに要求される構造と材質の要件を満たし、洗浄のために取り外しができる構造とする (d) (e)。

注 1) 機械の保守等に適切な開口部寸法は、ISO 15534-1 に従う(機械安全編 5.2.8 参照)



図表 5.3.13-1 開口部のカバーの例



ガード格子に溶接部、微細な隙間がある。

図表 5.3.13-2
衛生リスクが高いガード



ガード表面の洗浄、確認がし難い

図表 5.3.13-3
衛生リスクが高いガード



交差のない丸棒によるガード格子

図表 5.3.13-4
衛生リスクが低いガード
(協力：レオン自動機株)

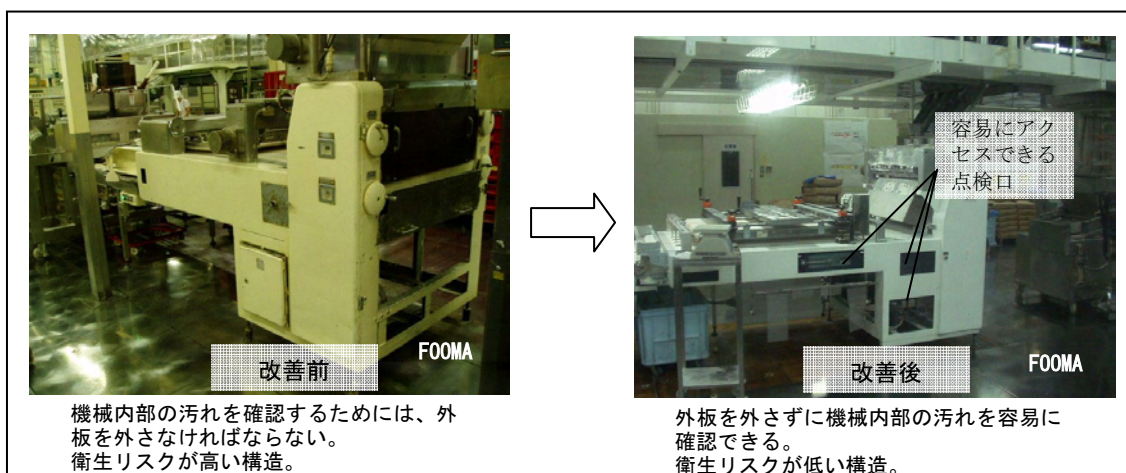


図表 5.3.13-5
開口部が広く内部が見える外板
(協力：キューピー株)

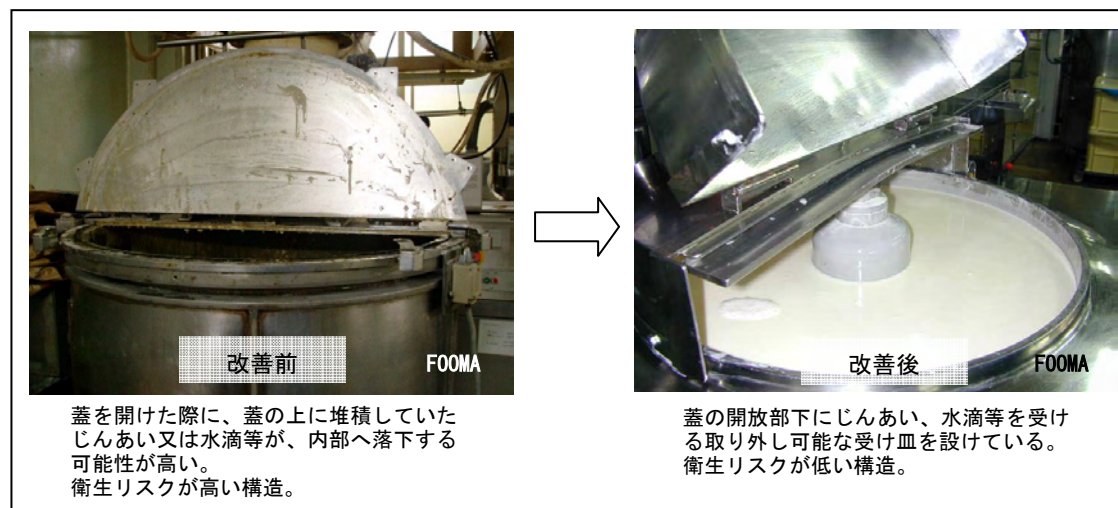


メンテナンス時に作業者が一人で容易に開放できるよう、外板はフックでフレームに引っ掛ける構造となっている。非接触型のリミットスイッチ付き。

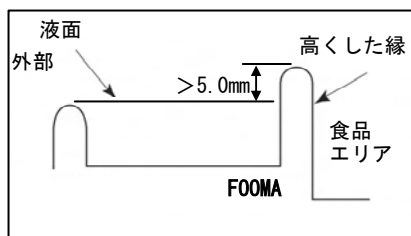
図表 5.3.13-6
容易に取り外し可能で内部が広く見える外板
(協力：山崎製パン株)



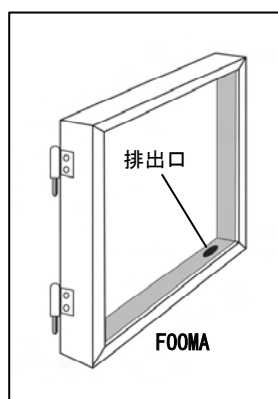
図表 5.3.13-7
機械設置後、外板に点検口を設けた改善例
(協力：山崎製パン(株))



図表 5.3.13-8
機械設置後、蓋の解放部下に受け皿を設けた改善例
(協力：山崎製パン(株))



図表 5.3.13-9
液体が溜まる箇所の縁



扉は薄く、かつ広さを十分にとる。
また、底部にはゴミを排出するための穴を設ける。

図表 5.3.13-10
開口部のドア

5.3.14 開口部の補強輪

関連規格

(a) EN 1672-2:2005

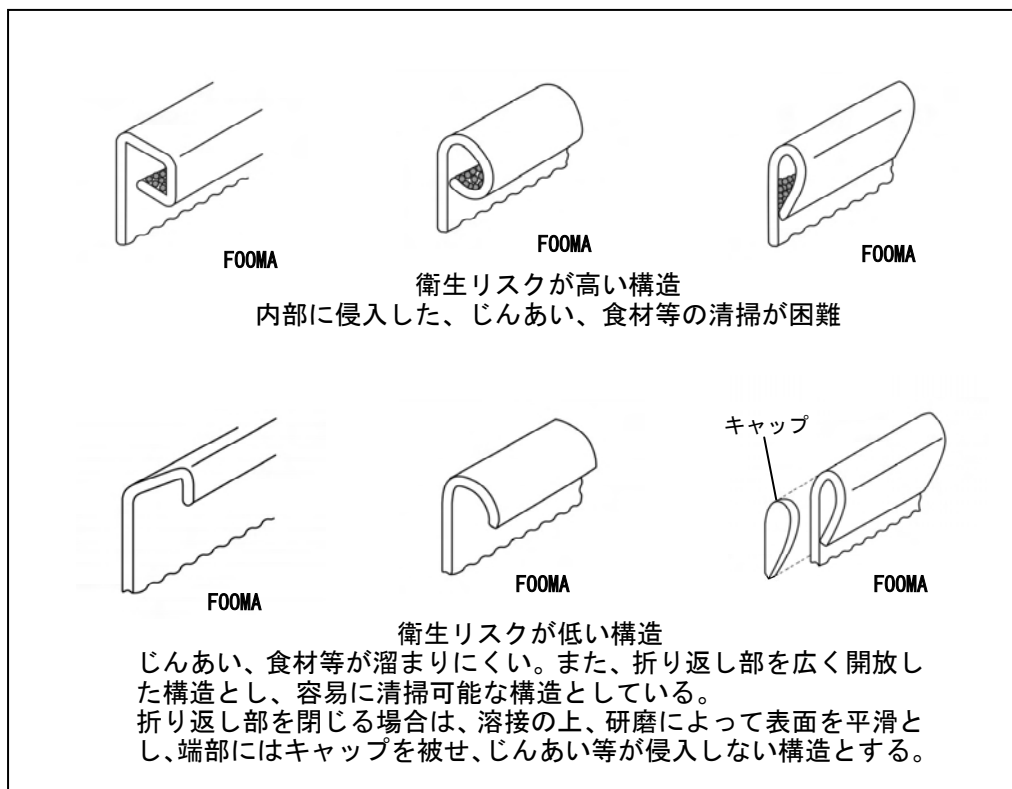
食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

コンテナ、容器、シュートなどの多くの開口部は、強度を上げるために構造的な“補強輪”を設けている。しかし、実際に使用されている補強輪の一部には、隙間を溶接せずわずかな隙間を残した状態のものがある。補強輪は、構造により堆積した異物の清掃を極めて困難とするので注意しなければならない。

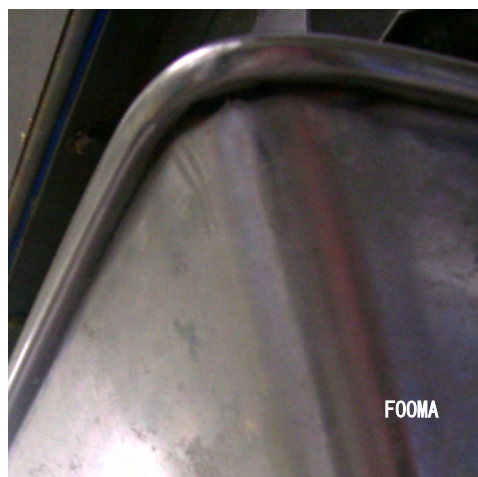
補強輪を重大な衛生的危険源として取り上げた規格は、見あたらない。EN1672-2 が附属書において洗浄しにくい構造として示すのみである(図表 5.3.14-1 参照)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc13 では、補強輪について EN1672-2 とほぼ同様のイラストを用いて、構造要求を示している。補強輪に清掃に十分な広さを設けることができない場合は、隙間を溶接またはキャップにより密封することを要求している。



図表 5.3.14-1 補強輪



図表 5. 3. 14-2
衛生リスクが高い
隙間が空いた補強輪

5.3.15 コントロール装置(アクチュエータ)

関連規格

(a) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(b) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

- (1) 食品に触れる手でアクチュエータ¹⁾(コントロール装置)に触れる場合、交差汚染を引き起こす恐れがある。このようなアクチュエータは食品接触部の要求事項を適用する。(a)(b)。

注 1) 国際安全規格利用手引き 機械安全編 5.2.3 参照

5.3.16 CIPに関する一般要求

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

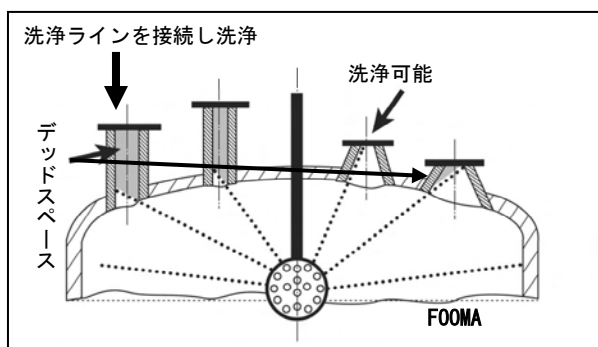
- (1) CIPを行うシステムは、洗浄・殺菌剤がシステムの全体を循環する構造とする (a) (b)。
- (2) 洗浄・殺菌剤は、食品接触部の全ての面に確実に行き渡らなければならない (a) (b)。
- (3) システムは自動排水式とするか、内容物を完全に取り出せる構造とする (a) (b)。
- (4) システムは、洗浄状態の確認のため、一部が接近可能な構造とするか、又は点検のための他の方法を用意する (a) (b)。
- (5) CIPを行うシステムは、洗浄・殺菌のための取扱説明書を用意する (a) (b)。

参考：当該事項に関するその他の主な要求

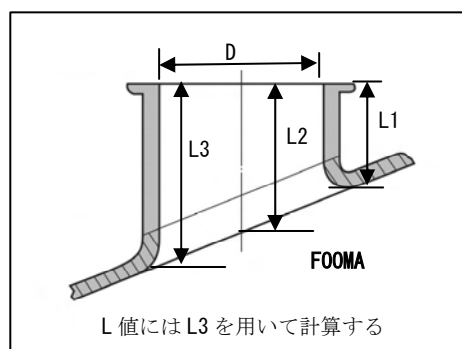
ドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Behälter für Produkte” は、容器の覗き窓、又は計装機器の接続口に対する CIP 洗浄におけるデッドスペースに対する注意事項を示している (図表 5.3.16-1, -2 参照)。

CIP におけるデッドスペースが存在する場合、洗浄液を直接計装機器等の接続口へ接続し、洗浄することを推奨している。また覗き窓は、適切な傾斜を設けることによりスプレーボールからの噴流があたるようにすることができることを示す。

米国の ASME BPE においても覗き窓、又は計装機器の接続口に対する要求を規定している。ASME BPE でも、排水性を高めるための適切な傾斜、及び接続口の L/D 値 (5.3.3 参照) を最小限とすること等を定める。ただし湾曲したタンク上部に設ける接続口の L/D 値は、最長の L 値を採用することとしている。



図表 5.3.16-1 CIPにおけるデッドスペース



図表 5.3.16-2 L3/D 値

5.3.17 ヒンジ

関連規格

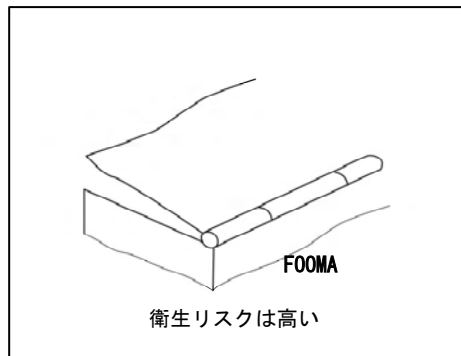
(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

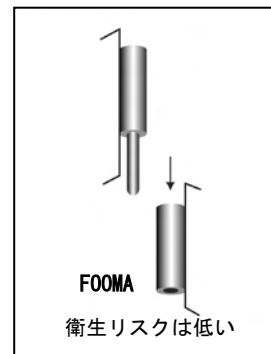
(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 食品接触部のヒンジは、取り付けたまま汚れを確実に落とすことができる構造、又は工具を用いずに容易に取り外すことができる構造とする(図表 5.3.17-1 参照) (a) (b)。
- (2) 連続式ヒンジは用いてはならない(図表 5.3.17-2 参照) (a) (b)。



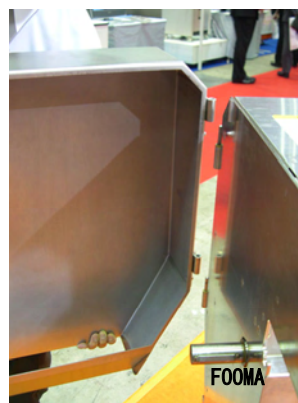
図表 5.3.17-2
連続式ヒンジ



図表 5.3.17-1
分解式ヒンジ



図表 5.3.17-3
衛生リスクが高い
固定式ヒンジ



図表 5.3.17-4
衛生リスクが低い
分解式ヒンジ
(協力：(株)榎村鐵工所)

5.3.18 スプリング

関連規格

(a) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) コイル、スプリングは、両端が開いた構造とする^(a)。
- (2) コイル、スプリングが自由に可動する位置に設置する場合、ハイテンションスプリングは、そのコイル同士の間隔が少なくともワイヤの直径の 2 倍開いた構造とする^(a)。
- (3) 手で容易に引き延ばせるローテンションスプリングは、上記コイル間の隙間に関する要求事項は免除する^(a)。

5.3.19 ナイフ、カッタ等切断器具

関連規格

(a) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) ナイフ、カッタ等の切断器具は、容易な取り外し及び容易な清掃が可能な構造とする^(a)。
- (2) ナイフ、カッタ等の切断器具は、他の器具や装置と組み付けられて使用される場合は、組み付けられた状態で容易に取り外しができる構造とする^(a)。また、組み付けられる部品も取り外し可能な構造とする^(a)。
- (3) ナイフ、カッタ等の切断器具を組み付ける器具や装置は、隙間無く密着する構造とする。また、食品が堆積するへこみなどのない構造とする^(a)。
- (4) ナイフ、カッタ等の切断器具は、ステンレス鋼製又は同等の材質とする。ナイフシャフトは、硬質クロムメッキ鋼、ステンレス鋼又は同等の材質とする。
- (5) 切断器具に附属するハウジングは、容易な取り外し及び容易な清掃が可能な構造とする^(a)。
- (6) ナイフ、カッタ等の切断器具は、“内角”及び“接合部”の要求は免除する^(a)。

5.3.20 コンベア

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

- (1) コンベアは、使用するエリアの要求事項を満たす(図表 5.3.20-1 参照)^(a)。
- (2) コンベアの機械的洗浄装置は、容易に接近可能な構造とする^(a)。
- (3) くずの受け皿、及びハウジングは洗浄のため容易に接近可能な構造とする^(a)。
- (4) コンベアのベルト、ベルトサポート、ローラ、駆動部、プーリは、洗浄のため容易に接近可能な構造とする^(a)。
- (5) コンベア・ユニットの台座には容易に取り外せるパネルを設ける^(a)。
- (6) コンベアからのこぼれ、水はね、くずが溜まる可能性のある箇所には、容易に取り外せる受け皿を設ける。この受け皿はくずの収集、清掃が容易な構造とする^(a)。
- (7) コンベアのモータは、水はね、こぼれ、くずがかからない場所に設置するか、カバー等で保護する(図表 5.3.20-2 参照)^(a)。

備考：衛生リスクを低減したコンベアの例は図表 5.3.20-5、-6 参照

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

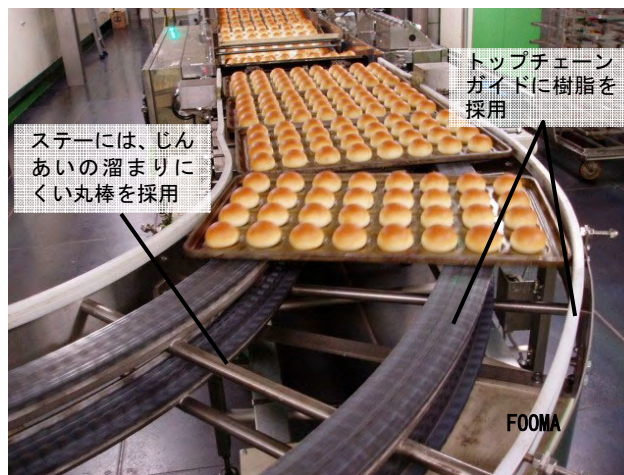
EHEDG Doc13 では、衛生的に望ましいコンベア及びベルトの構造について言及している。また、ドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する“Hygienic Design Hochschulkurs”においても同様の解説が示される。概要を以下に示す。

衛生的なベルトの端は、シールされていなければならない(図表 5.3.20-3 参照)。

ベルトをコンベアに装着した場合の側面は、容易に脱着及び洗浄が可能なカバーによって支えられる構造とする(図表 5.3.20-4 参照)。またベルトの端は、容易にベルトの張力を開放できる構造とし、ベルトは持ち上げた状態でサポートロールを差し込み容易に洗浄できるものとする(図表 5.3.20-5 参照)。

ベルトを駆動させるためのモータ、及びギアなどの部品は、カバーにより異物の堆積を避けなければならない(図表 5.3.20-6 参照)。

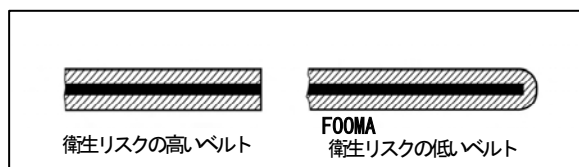
ローラは、異物の堆積を避けるため図表 5.3.20-7 のように溶接することが望ましい。



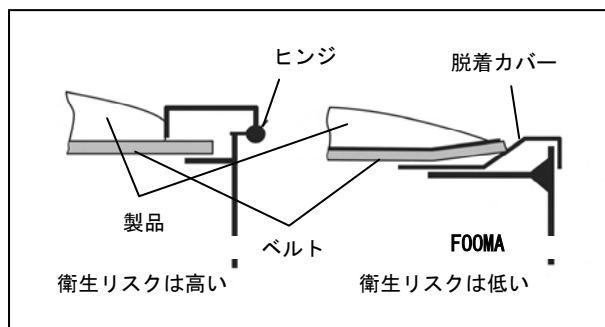
図表 5. 3. 20-1
メタルコンタクト部を無くし、
金属粉の発生防止を図った例
(協力：山崎製パン(株))



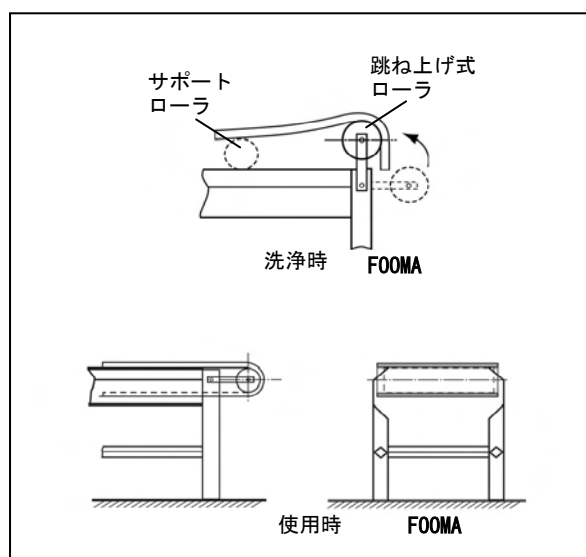
図表 5. 3. 20-2
製品搬送面より下に設置したモータ
(協力：キューピー(株))



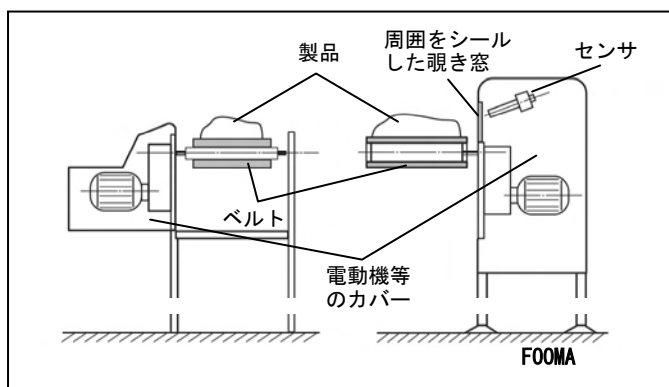
図表 5. 3. 20-3 コンベアベルトの衛生リスク



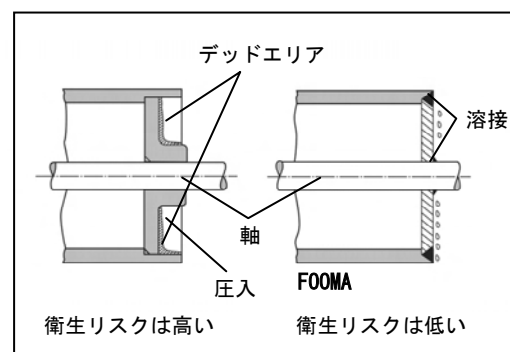
図表 5.3.20-4 コンベアの側面カバー



図表 5.3.20-5 衛生リスクの低いコンベア



図表 5.3.20-6 衛生リスクの低いコンベア



図表 5.3.20-7 ローラの構造

5.4 食品飛散部の形状・構造に関する規格要求

5.4 に記載する主な事項は次の通り。

- (1) 一般要求 (5.4.1)
- (2) 食品飛散部のヒンジ (5.4.2)

5.4.1 一般要求

関連規格

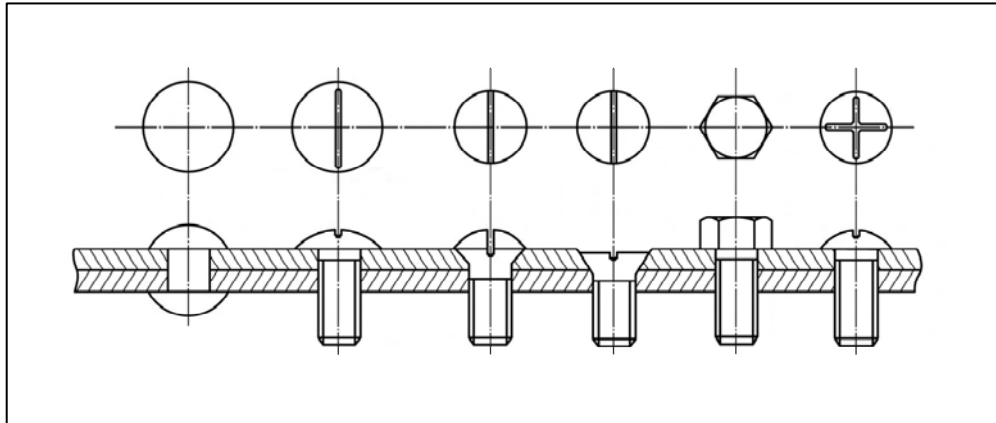
- (a) JIS B 9650-2:2003
食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第 2 部 衛生設計基準
- (b) EN 1672-2:2005
食品加工機械—基本概念—第 2 部 衛生要求事項
- (c) ANSI/NSF 2:2005
食品機器
- (d) ANSI/NSF 8:2005
業務用動力式食品調理機器

ISO 14159 では、食品接触部へ飛散した製品が戻る場合は「食品接触部」、戻らない場合は「非食品接触部」に分類している。「飛散部」を特に分類していない(図表 5.3.1-1 参照)。

- (1) 食品飛散部は、食品接触部と同じ原則に従って設計され、組み立てる。食品飛散部の食品は、食品接触部に戻ってはならない。従って、もし食品に対して有害な影響がなければ、食品接触部の設計基準ほど厳格でなくてもよい^{(a) (b)}。
- (2) 表面仕上げの必要条件の表面粗さパラメータ RzJIS 値と Ra 値は、食品接触部の設計基準より粗くてもよい^{(a) (b)}。
- (3) 内角とコーナは、洗浄・清掃可能な構造とし、必要に応じて消毒可能とする^{(a) (b)}。
- (4) 内角とコーナの半径 R は、食品接触部に規定されたよりも小さい半径とすることが可能である^{(a) (b)}。
- (5) 食品飛散部に存在する、ベアリング、シール、可動シャフトなどは、クロス汚染を含め食品に有害な影響がなければ、非食品対応の潤滑剤を用いて潤滑を施すことができる^{(a) (b)}。
- (6) 食品飛散部に用いるファスナには、凹凸部のあるものをリスクに応じて使用することができる

(図表 5.4.1-1 参照)^{(b)。}

(7) 食品飛散部は、接近可能で容易に清掃・洗浄できる構造とする^{(c) (d)。}



図表 5.4.1-1 食品飛散部(非食品接触部)に使用できるファスナ

5.4.2 食品飛散部のヒンジ

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 食品飛散部のヒンジは、取り付けたまま容易に清掃できる構造とするか、又は容易に取り外せる構造とする (a) (b)。
- (2) 質量が 36kg を超える食品飛散部のドアやカバーに用いるヒンジは、各ヒンジセットのナックルの数が 5 以下とする (a) (b)。
- (3) ヒンジ本体のジョイントとの接合部はシールする (a)。
- (4) 質量が 36kg 以下のドアやカバーに用いるヒンジは、次の要求を満たす (a)。
 - ① ヒンジはリフト式、又は取り外しが可能なピンを用いるものとする。
 - ② ヒンジピンの直径は、5.0mm 以上とする。
 - ③ ナックルとリーフとの結合部等のヒンジの合わせ面はふさいであるか、又は 3.2mm 以上離れた構造とする。

5.5 非食品接触部の形状・構造に関する規格要求

5.5 に記載する主な事項は次の通り。

- (1) 一般要求 (5.5.1)
- (2) 断熱材、防音材等の絶縁材 (5.5.2)
- (3) フレームなどのサポート、脚、キャスタ 等 (5.5.3)
- (4) パイプ等機械関連部、調整装置 (5.5.4)
- (5) 非食品接触部の接合部 (5.5.5)
- (6) 非食品接触部のファスナ (5.5.6)
- (7) ルーバ、外面の角部 (5.5.7)
- (8) ハンドル、取っ手 (5.5.8)
- (9) 掛け金 (5.5.9)
- (10) 周囲が密閉された空間 (5.5.10)
- (11) 照明器具及びガラス部品 (5.5.11)
- (12) モータ、駆動部、及びそれらのエンクロージャ (5.5.12)
- (13) 生産ラインの上に位置するステップ、及び作業台 (5.5.13)

5.5.1 一般要求

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8 : 2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 湿気の滞留、有害生物及び汚れの侵入と、住みかとなるのを防ぐ構造とする (a) (b) (c)。
- (2) 洗浄・清掃、検査、修理・点検及び保守が容易な構造、かつ構成とする (**図表 5.5.1-1 参照**) (a) (b) (c)。
- (3) 必要に応じて装置は、食品飛散部を含む非製品面が必要な消毒、殺菌又は滅菌条件を満たす設計とする (a) (b) (c)。
- (4) 金属間の恒久的な接合部は、できる限り連続溶接とする (a) (b) (d) (e)。
- (5) 金属－非金属間又は、非金属－非金属間の恒久的な接合部は連続接着とする (a) (b)。
- (6) 床に直接据え付ける装置は、隙間がないように設置し、かつ、シールする (a) (b) (d)。
- (7) 非食品接触部の表面構造は、洗浄・清掃が可能であり、必要に応じて低温殺菌や、消毒処理が可能とする (b) (c) (d) (e)。
- (8) 幅が 3.2mm 未満の接合部と隙間を密封するためにシーラント (sealants) を使用することができる。シーラントは整備用の連結部の周囲の隙間などを埋めるために使用できる (d) (e)。
- (9) 露出していない非食品接触部は、接近が可能又は密閉した構造とする (d) (e)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEGD Doc. 8 でも非食品接触部に用いる構成材料の構造について、上記の規格が示す機械的安定性、平滑な表面、そして容易な洗浄性を求めている。



図表 5. 5. 1-1
塵が溜まらないよう傾斜を付けた構造
(協力：ハイテック株)

5.5.2 断熱材、防音材等の絶縁材

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械—基本概念—第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

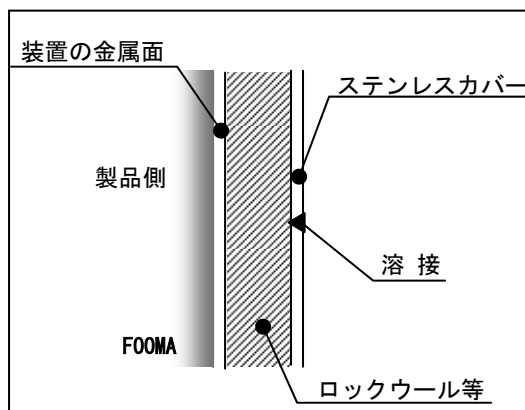
業務用動力式食品調理機器

- (1) 断熱材等の絶縁材は、機械・装置・配管等に密着するよう適切に取り付ける (a) (b)。
- (2) 断熱材等の絶縁材は、汚染の原因となる湿気・有害生物等の侵入を防ぐよう、適切にシールしなければならない (a) (b) (c) (d) (e)。
- (3) 防音材の表面は非吸収性材料を用いる (d) (e)。
- (4) 防音材の表面は、設置するエリアごとに、定められた要求事項を満たさなければならない (d) (e)。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc8、Doc10、及び Doc26 では、断熱材に空気や湿気が入り込まないようにステンレス鋼により覆い、全周溶接を行うことを定めている(図表 5.5.2-1 参照)。

断熱材の隙間への昆虫類の侵入は、断熱している金属表面の腐食を促進させる恐れがある。この腐食は、確認することが困難な場所に製品の漏れなどを引き起こす可能性があることなどを指摘している。また、劣化した断熱材、及び断熱材の覆いは微細な異物発生源となるので、注意が必要である(図表 5.5.2-2 参照)。



図表 5.5.2-1 断熱材のカバー



衛生リスクは著しく高い

図表 5.5.2-2 劣化した断熱材の皮膜

5.5.3 フレームなどのサポート、脚、キャスタ 等

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第2部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第2部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

5.5.3.1 フレーム、脚

- (1) サポートは、その表面上又は内部に水又は汚れが残らないように設計、組立及び設置する (a) (b) (h)。
- (2) サポートに用いる材料は、異なる材料間の電位差反応による腐食の可能性を考慮する (a) (b) (h)。
- (3) サポートの構造を設計する際、洗浄及び検査用に十分な間隔を人間工学¹⁾に基づき設ける（**図表 5.5.3-1～-4 参照**） (a) (b) (d) (e)。
- (4) 脚などのサポートは、縁に丸みをもたせるか、平たんにして滑らかに仕上げる。また、機械・装置の荷重を支える台座を設け、ねじ部が外に露出しない構造とする (b) (d) (e)。
- (5) 脚及び床と接触する部分は、機械本体と固定された構造とする。床と接触する部分は、異物の堆積、及び有害生物の侵入を可能な限り防ぐ構造とする (d) (e)。
- (6) 中空材で作ったサポートは、内部に汚染の原因物質が侵入しないよう、閉じた構造とするか、完全にシールする（**図表 5.5.3-1 参照**） (b) (d) (e)。
- (7) 露出部は容易に清掃できる構造とする (d) (e)。
- (8) 機械類を床又は壁面に設置する場合、サポートは設置表面に対してシールができる設計とする (a) (b)。
- (9) フレーム及びガセット (gusset: 補強のための板) 材は、異物が溜まる位置が水平にならない構造とする（**図表 5.5.3-2 参照**） (d) (e)。
- (10) 脚部の外側の寸法が、床への支持部の外側寸法よりも 13mm 以上大きい場合、脚部からの支持部の伸び長さは、最短に調節した状態で 25mm 以上必要とする (d) (e)。

備考 1: サポートの例を図表 5.5.3-7～-9 に示す。

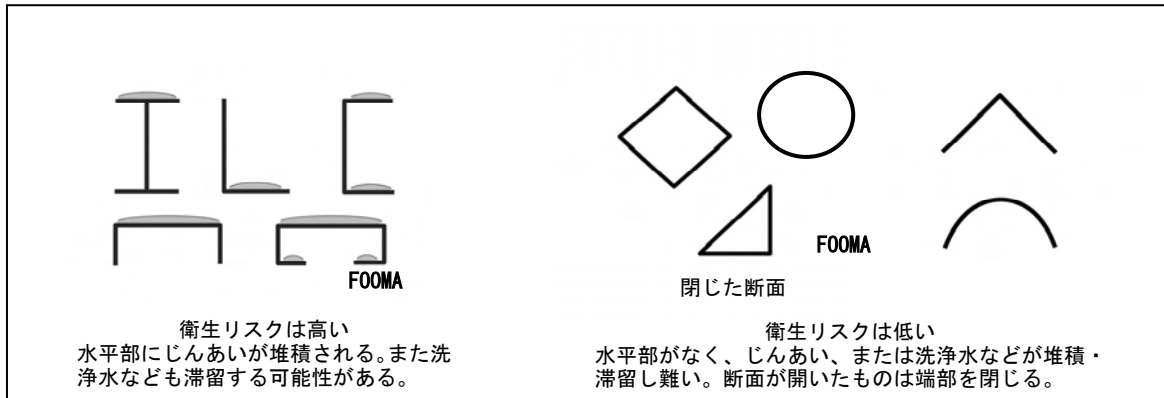
備考 2: 特定の食品機械に関する EN 規格 (Type C) が示す機械底部と床の距離に関する要求を図表 5.5.3-5、-6 に示す。

注 1) 国際安全規格利用手引き 機械安全編 5.2.8 参照

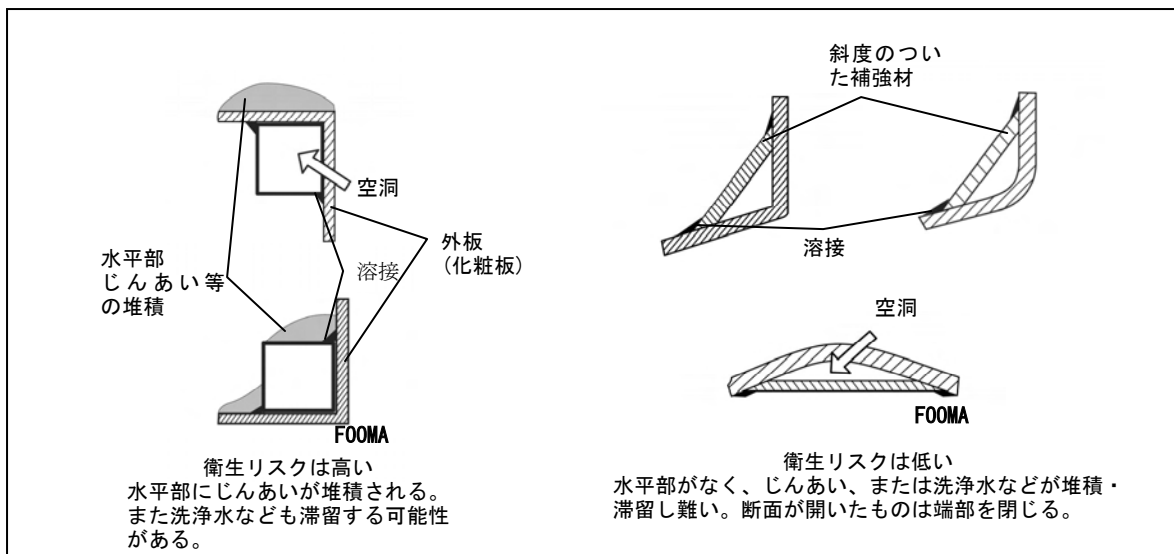
参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc13 では、フレーム及び、サポートを用いる際の構造に関する要求を示す。この要求は、ドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Hochschulkurs ” ではさらに詳細に述べられている。

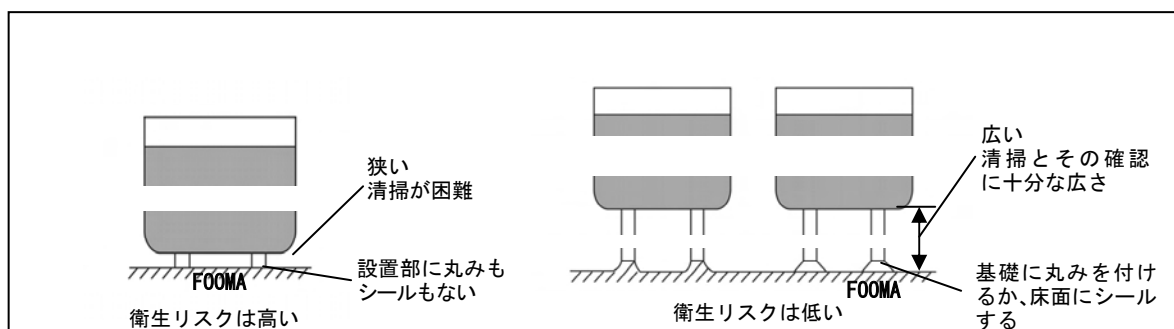
フレームやサポートは、可能な限り水平面を避ける。不可能な場合は、最低 30° の勾配を設けることを推奨している。また、これらの構造材は、隣接する表面とは最低 30cm 隙間を設けることなどが示される。



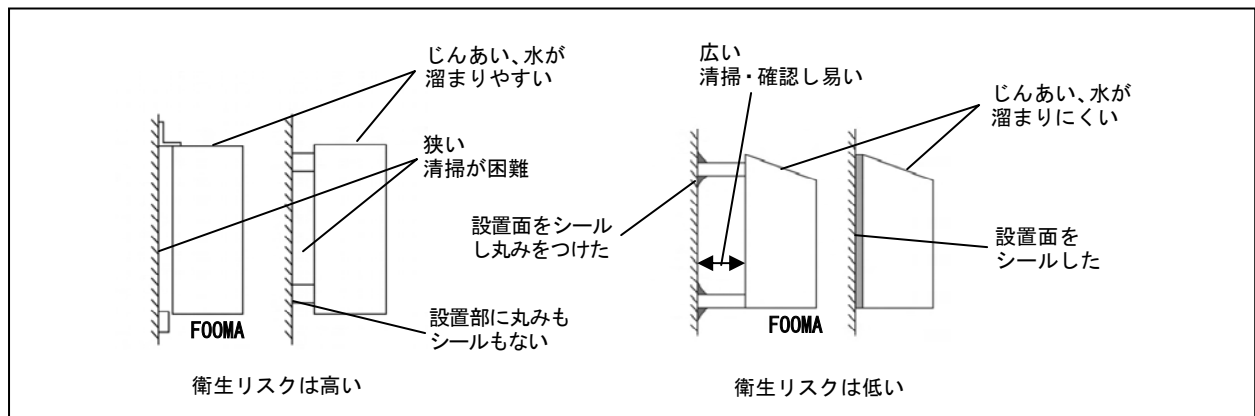
図表 5.5.3-1 サポート（フレーム）の構造



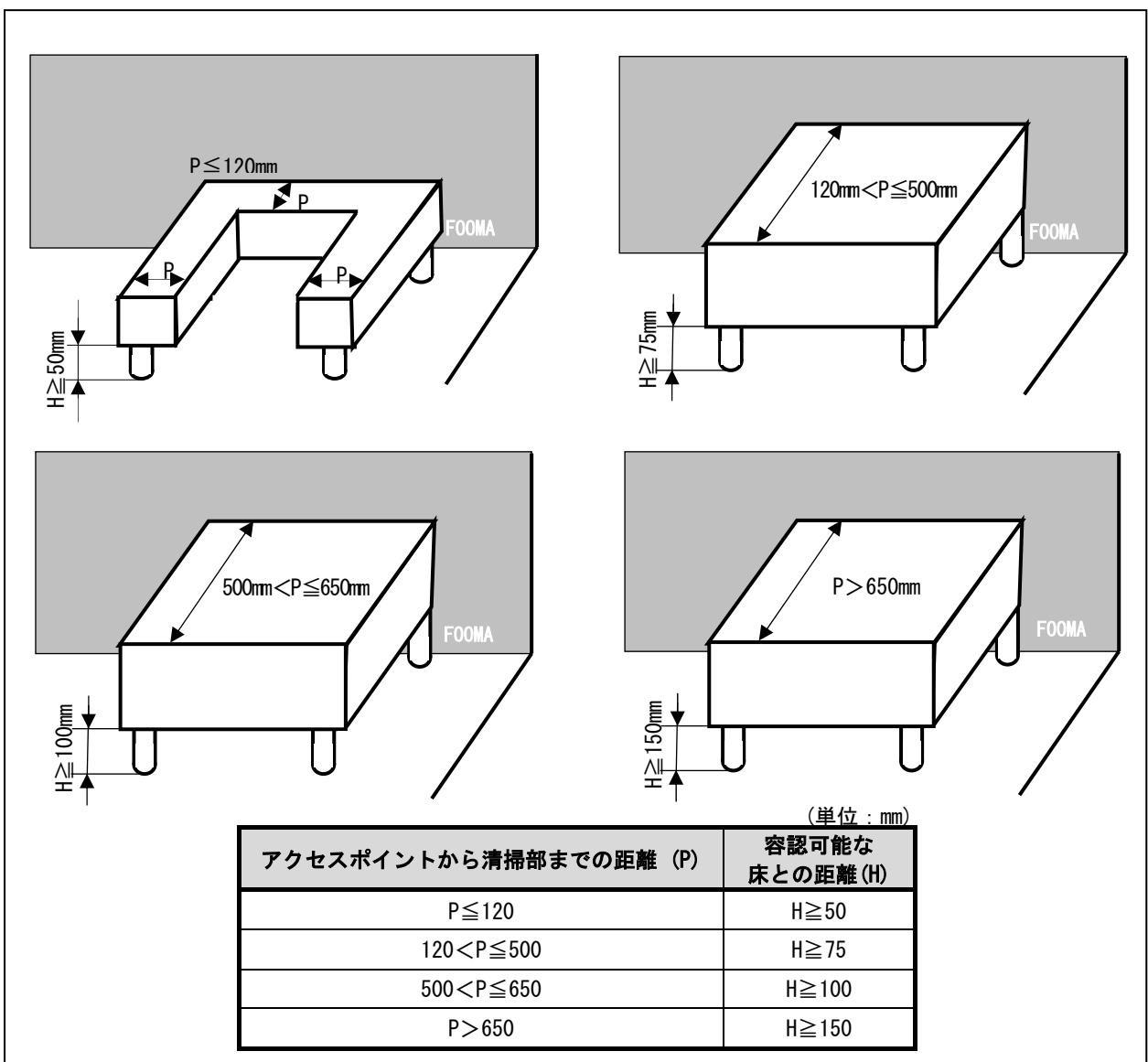
図表 5.5.3-2 外板（化粧板）と補強材の構造



図表 5.5.3-3 床面への設置

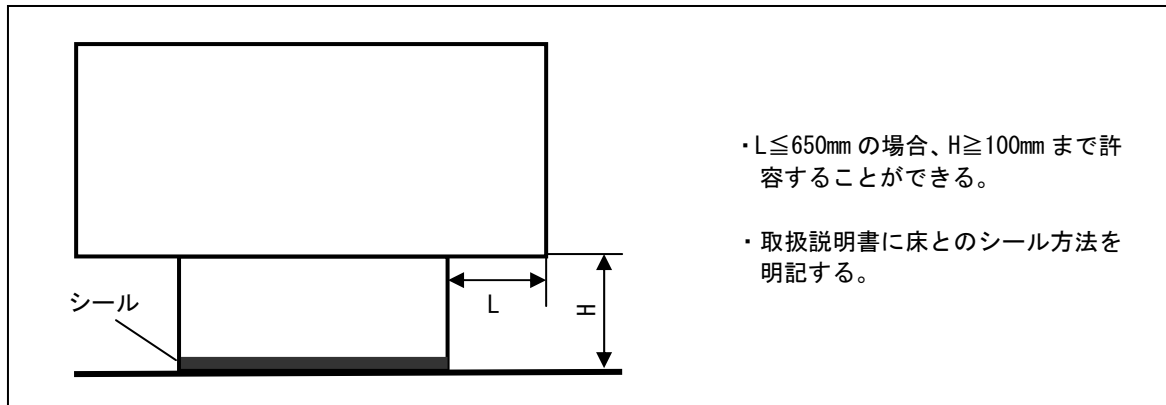


図表 5.5.3-4 壁面への設置



備考: この要求は、通則である EN1672-2 ではなく、個別機械の要求を定める各種細則に記されている。

図表 5.5.3-5 個別の食品機械に関する EN 規格 (Type C) が示す機械底部と床との距離 (a)



備考：この要求は、通則である EN1672-2 ではなく、個別機械の要求を定める各種細則に記されている。

図表 5.5.3-6 個別の食品機械に関する EN 規格 (Type C) が示す機械底部と床との距離 (b)



図表 5.5.3.-7
衛生リスクが高い
中空の脚部



図表 5.3.1-8
ゴミが堆積し難い
衛生リスクが低いフレーム
(協力：(株)マスダック)



図表 5.5.3-9
ゴミが堆積し難い
衛生リスクが低い脚部
(協力：キューピー(株))

5.5.3.2 キャスタ、ローラ

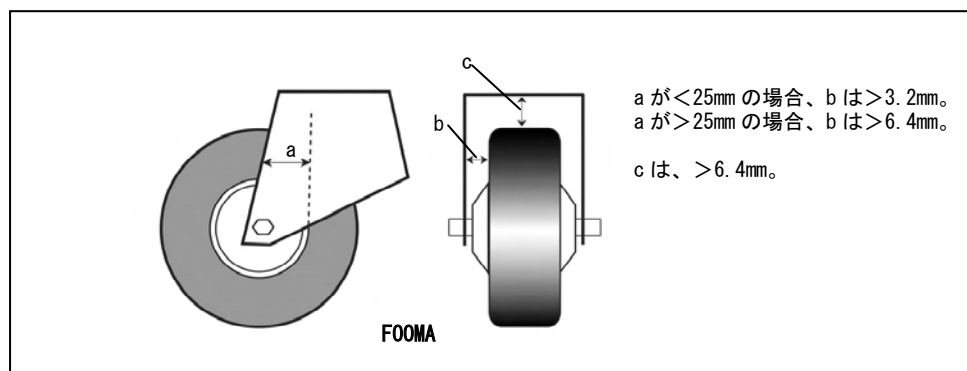
- (1) キャスタを使用する場合、本体底の最低部と床面間に十分な間隔を設けて、洗浄及び検査が簡単にできる十分なサイズとする (a) (b) (d) (e)。
- (2) キャスタは簡単に洗浄でき、耐久性があり、装置を簡単に移動できるサイズとする (a) (b)。
- (3) キャスタ、ローラの床との接地面は平滑で、床材に傷やしみを付けたり、ちぎれたりしない材質とする。キャスタ、ローラの露出したホイール面は、軸部を除き容易に接近できる構造とする (d) (e)。
- (4) スポークが付いたキャスターホイールを使用してはならない (d) (e)。
- (5) キャスターローラを保持する本体側面のローラホイールとの平行面の幅が 25mm 以下の場合、ローラホイールと本体の間は 3.2mm 以上の隙間を設ける。
キャスターローラを保持する本体側面のローラホイールとの平行面の幅が 25mm を超える場合は、ローラホイールと本体の間は 6.4mm 以上の隙間を設ける (図表 5.5.3-10、-11 参照) (d) (e)。
- (6) キャスタ車輪の床との接地面と、本体底の最低部との間は最低 6.4mm の隙間を設ける。回転式

キャストの場合、この隙間は 3.2mm 以上とする(図表 5.5.3-10、-11 参照)^{(d) (e)。}

(7) 車輪を覆うフードを取り付ける場合は、フードの弧が 90° 以下とする^{(d) (e)。}

(8) キャスタのブレーキ及びロッキング装置は、上記(5)、(6)、(7)項の要求を免除する(図表 5.5.3-12 参照)^{(d) (e)。}

備考: 個別の食品機械に関する EN 規格 (Type C) が示すキャストの要求を図表 5.5.3-13 に示す。



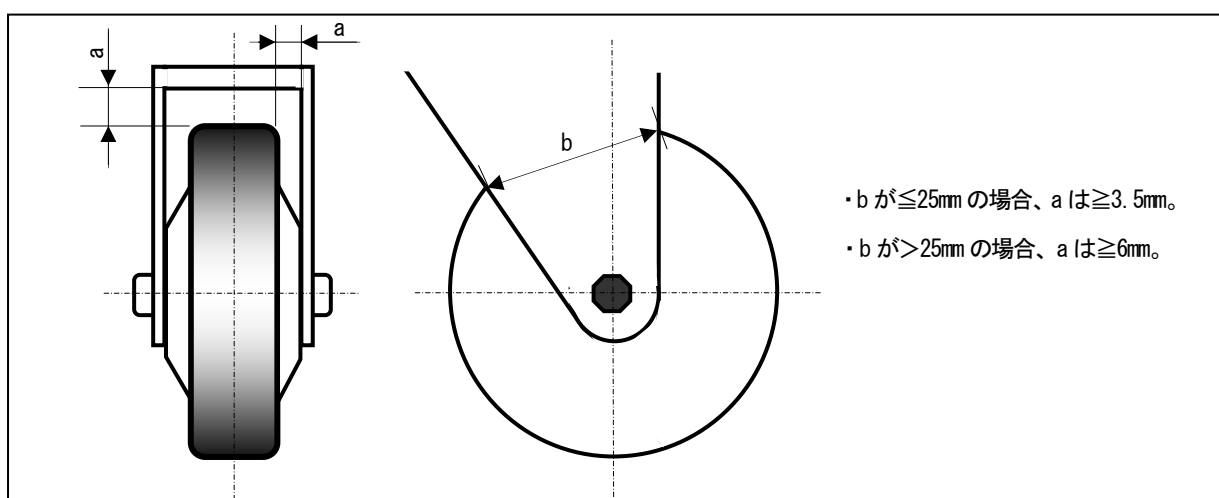
図表 5.5.3-8 キャスタの構造



図表 5.5.3-10
十分空間を取った
衛生リスクの低いキャスト
(協力: キューピー(株))



図表 5.5.3-12
ストップ付きキャスト
(協力: キューピー(株))



備考: この要求は、通則である EN1672-2 ではなく、個別機械の要求を定める各種細則に記されている。

図表 5.5.3-13 特定の食品機械に関する EN 規格 (Type C) が示すキャストの要求

5.5.4 パイプ等機械関連部、調整装置

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(c) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

(d) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(e) ANSI/NSF 8 : 2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 機械・装置と一体の構成要素となるパイプ、コネクション等を含む関連装置は、それらが置かれるエリアごとに、定められた要求事項を満たさなければならない^{(a) (b) (c) (d) (e)}。
- (2) 給排水用の配管は、ICC (国際基準評議会) の国際配管基準 (International Plumbing Code:2006)、又は IAPMO (機械当局者国際協会) の統一配管基準 (Uniform Plumbing Code) に適合する^{(d) (e)}。
- (2) 電気、ガス、蒸気、水の配管ライン用の溝を設ける箇所は、容易に接近できるよう可能な限り取り外し可能なパネルを用いた構造とする^{(d) (e)}。
- (3) 配管用の溝は、有害生物の侵入を防止する構造とする^{(d) (e)}。
- (4) 排水管は、食品接触部へ排水したり、食品接触部を通過することのない構造とする^{(d) (e)}。
- (5) 逆流を次の方法のいずれかの採用により防止する^{(d) (e)}。
 - ①エア・ギャップであり、その径が最低吸水口の 2 倍以上あり、少なくとも 25mm とする。
 - ②ASSE 規格 1001 又は、1020 に適合する真空ブレーカの使用。
 - ③ASSE 規格 1022、1024、又は 1032 に適合する逆流防止装置の使用。
- (6) 給水システムを保護するために使用する逆止弁型逆流防止装置は全て、そのすぐ上流側に少なくとも 100 メッシュのスクリーンを設置する。スクリーンは容易に接近可能で、交換できる構造とする^{(d) (e)}。

5.5.5 非食品接触部の接合部

関連規格

(a) ISO 14159:2002

機械類の安全性—機械設計における衛生要求事項

(b) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則—第2部 衛生設計基準

(c) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

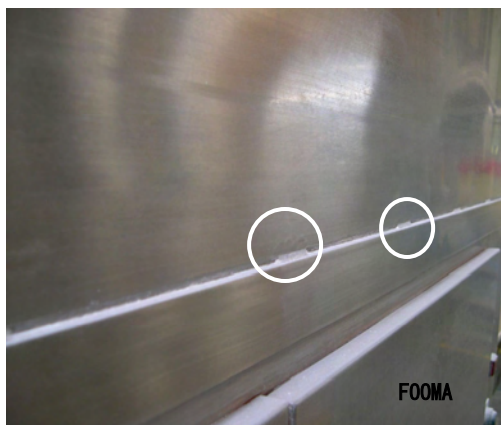
(d) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 金属間の永久接合部は、不可能な場合を除き、連続溶接とする^{(a) (b)。}
- (2) 金属—非金属間、又は非金属間の永久接合部は、連続的に接着しなければならない(図表 5.5.5-1、
-2 参照)^{(a) (b)。}
- (3) 接合部と継ぎ目は隙間のない構造とする^{(c) (d)。}
- (4) 溶接した接合部と継ぎ目は、バリを取り除く^{(c) (d)。}
- (5) シーラントは、密封前の幅が 3.2mm 未満の接合部と継ぎ目の隙間を密封する場合使用することができる^{(c)。}
- (6) ハンダやその他すみ肉材料は、基層に強固に接合していること。溶剤や触媒は全て取り除く^{(c)。}

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc. 8 では、ISO/JIS 同様、非食品接触部の溶接も連続溶接であり、その表面は洗浄し易いよう平滑とすることを定めている。



部分溶接(○印)

図表 5.5.5-1 衛生リスクが高い溶接



均一な連続溶接

図表 5.5.5-2 衛生リスクが低い溶接
(協力：(株)奈良機械製作所)

5.5.6 非食品接触部のファスナ

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) ファスナは容易に洗浄しやすいものとする (a) (b)。
- (2) 六角ボルト及びフラッシュ・ブレイク式ポップリベットは、非食品接触部及び食品飛散部に使用することができる。それ以外のものは頭にキャップ等の詰め物をしなければならない (a) (b)。
- (3) 取付表面に隙間があってはならない (a) (b)。
- (4) 締結部に用いるワッシャーは 1 個のみとする。ワッシャーは、ファスナの頭の直径よりも小さいものを使用してはならない (a) (b)。
- (5) 非食品接触部で露出するネジ山の長さは、2.5 個のネジ山に相当する長さ、又は 6.4mm のうち、短い方を超えてはならない (a) (b)。
- (6) ファスナの尖った部分は露出してはならない (a) (b)。

備考： 衛生リスクの高いファスナの例を図表 5.5.6-1 に示す。



図表 5.5.6-1
ネジ部が露出した衛生リスクの
高い脚部

5.5.7 ルーバ(Louvers)、外面の角部(よろい張り)

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

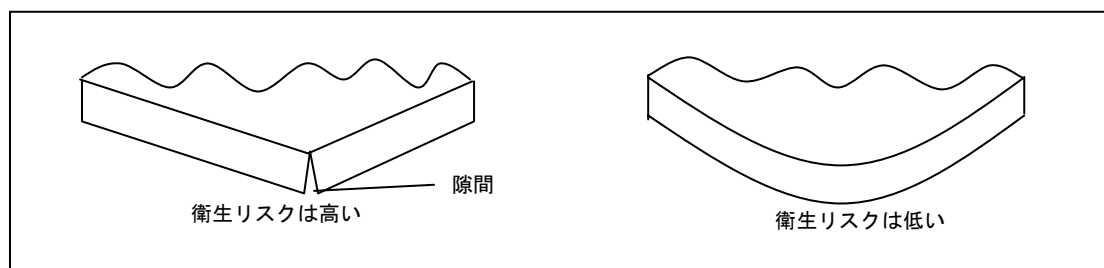
業務用動力式食品調理機器

5.5.7.1 外面の角部及びコーナ

- (1) 水のはね、こぼれ、滴下等の可能性のあるルーバは、それらを防止するため羽根板に反りを設けた構造とするか、又は容易に取り外しが可能で、ルーバ後方部を容易に清掃できる構造とする (a) (b)。
- (2) 機械面の安全要求により、ルーバの容易な取り外しが不可能な場合は、単に取り外し可能な構造でもよい (a) (b)。
- (3) ルーバの表面はバリのないよう仕上げ、容易に清掃可能な空間を設ける (a) (b)。
- (4) ルーバの開口部に網を設けた構造の場合、網は 16 メッシュ以上とし、取り外し可能な構造とする (a) (b)。

5.5.7.2 外面の角部及びコーナ

- (1) 露出した外面の角部及びコーナは、隙間が無く密封し平滑な構造とする (図表 5.6.7-1 参照) (d) (e)



図表 5.6.7-1 露出した外面の角部の例

5.5.8 ハンドル、取っ手

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

- (1) ハンドル及び取っ手の露出した面は、それらが設置されるエリアごとに定められた要求事項を満たさなければならない^(a)。
- (2) ハンドル及び取っ手は、機器に接続した状態で容易に清掃できる構造とする^(a)。
- (3) 施錠式構造の場合、ハンドル及び取っ手の鍵穴とキー部分の洗浄性要求は免除される¹⁾^(a)。

注 1) ISO14159 等、国際規格に基づく場合は、リスク評価により鍵穴が許容できるか検討しなければならない。

5.5.9 掛け金(Latches and catches)

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 掛け金は機器に取り付けた状態で容易に清掃できる構造、又は容易に取り外し可能な構造とする (a) (b)。
- (2) 機能上必要な開口部については、洗浄性要求は免除される (a) (b)。

5.5.10 周囲が密閉された空間

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 周囲が囲まれた密閉された空間は、隙間無く密封するか、または容易に接近できるよう取り外し可能なパネルを用いる。密閉された空間に結露が生じる可能性がある場合は、取り外し可能なパネルを用いる (a) (b)。

5.5.11 照明器具及びガラス部品

関連規格

(a) ANSI/NSF 2:2005

食品機器

(b) ANSI/NSF 8:2005

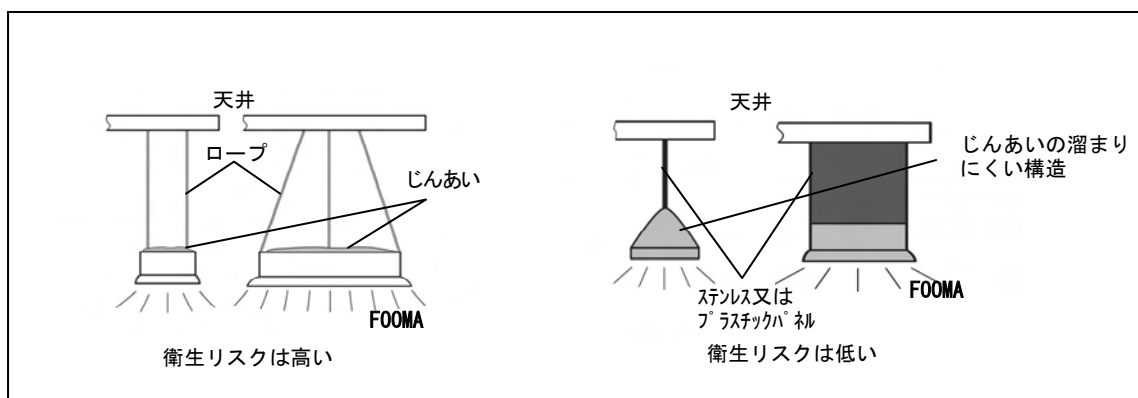
業務用動力式食品調理機器

- (1) 照明器具は使用するエリアの要求事項を満たす^{(a) (b)。}
- (2) 壊れると粉々になって食品を汚染する可能性のあるガラスのような材質の器具や装置は、ガードで保護しなければならない。熱強化ガラスで作られた除き窓等は、適用を除外する(5.2.2.3 参照)^{(a) (b)。}
- (3) 砕けにくく処理を施した電球を用いる際は、継続して同様の電球を用いる旨の表示を目に付く場所に行う^{(a) (b)。}
- (4) 照明以外のガラスで、使用中及び保守・清掃作業中に接触する可能性のあるものは、ANSI Z 97.1、又は UL 197 が定める衝撃試験に合格したものを^{(a) (b)。}

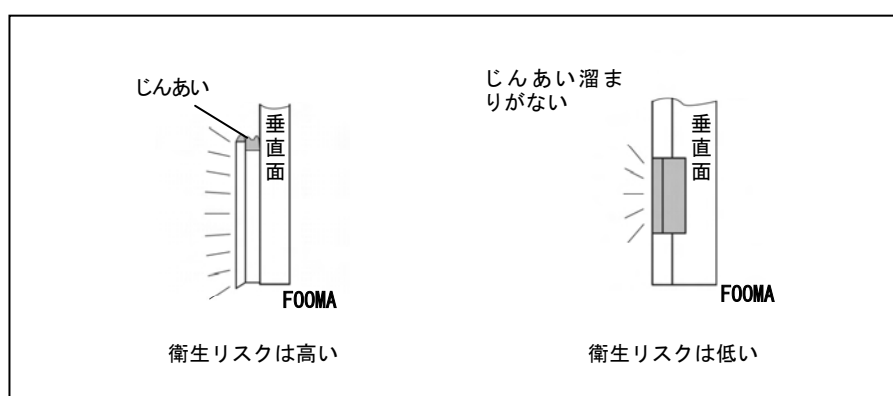
参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc26、及び Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Hochschulkurs ” において、機械周辺を含めた衛生的な照明について、主に次のように定めている(図表 5.5.11-1、-2 参照)。

- ・機械装置の作業面は、作業に十分な光度で照らさなければならない。
- ・天井等に設置する場合も含め、照明器具は、じんあいなどの異物が蓄積しにくい形状とする。
- ・機器の特定の場所を照らす照明器具、及び施設に設置される照明は、天井や壁と一体化した構造が望ましい。
- ・照明器具は、プラスチックなどのチューブ入り、または飛散防止ガラスを用いたものを採用する。または光源表面を防護フィルム、あるいはポリカーボネート膜等で皮膜する。防護フィルムを用いる場合、フィルムは経時的に劣化するので定期的に交換する必要がある。
- ・天井からつり下げるタイプのものはロープではなく、ステンレス鋼またはプラスチックなどのシート状のものでつり下げ、器具の上部は傾斜を設ける。



図表 5.5.11-1 天井つり下げ型の照明



図表 5.5.11-2 垂直面取付型の照明

5.5.12 モータ、駆動部、及びそれらのエンクロージャ

関連規格

(a) ANSI/NSF 8 : 2005

業務用動力式食品調理機器

- (1) 露出したモータ、及び駆動部のエンクロージャは防滴構造¹⁾とする^(a)。
- (2) ギア及びベルトは有害生物が侵入しない構造とする。また、点検のため容易に接近可能な構造とする^(a)。

注)1 国際規格では、防湿、防滴、防水等の呼び方は行わない。全て IP(保護等級)により性能は表示される。防滴構造は IPX2～4 が該当すると考えられるが、適切な等級は制限仕様、及びリスク評価により定める必要がある(国際安全規格利用手引き 機械安全編 5.1.5 参照)。

備考:衛生リスク低減のためエンクロージャにモータを格納した例を図表 5.5.12-1 に示す。



図表 5.5.12-1
モータ、駆動部をエンクロージャ
内に完全格納した例。
(協力：関東混合機工業㈱)

5.5.13 生産ラインの上に位置するステップ、及び作業台

関連規格

特になし

食品機械の中には、食品製造ラインの上部をまたぐステップ、または作業台を必要とするものがある。本来このような構造は避けなければならないが、どうしても設置が避けられない場合、ステップまたは、そこを通過する作業等から異物が製造ライン上へ落下する等の衛生リスクを考慮しなければならない。

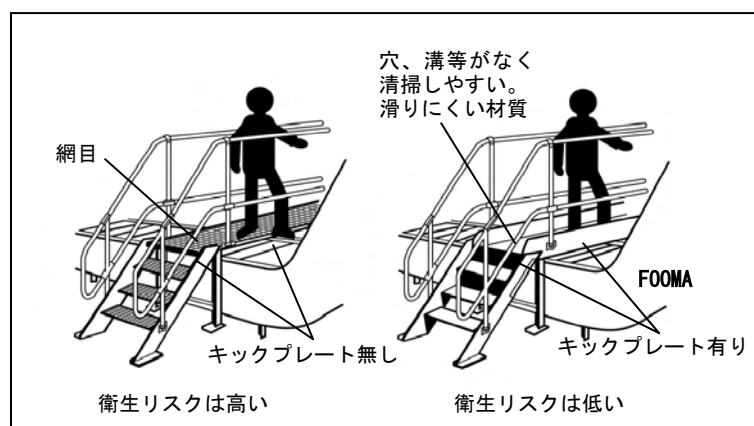
このような危害を重大な危害とみなし、個別の要求事項を定める規格は ISO/JIS をはじめ見あたらない。しかし、EHEDG Doc13、26、及びドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Hochschulkurs ” は衛生リスクの低い構造例を示している。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

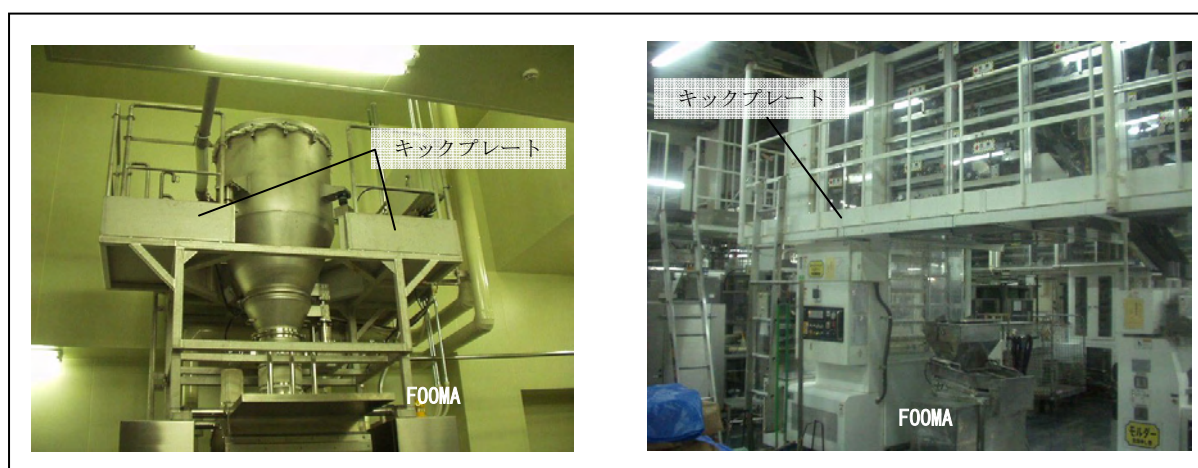
EHEDG Doc13、Doc26 及び “Hygienic Design Hochschulkurs No21” は主に次の事項を示す。

- －床材は異物が落下しない板材を用いる。
- －床材は滑りにくい材質とする。
- －床材の脇も異物の落下を防ぐため、適切な高さの “キックプレート” を設ける。
- －床との設置面は適切にシールする。 等

備考：生産ラインの上に位置するステップの例を図表 5.5.13-1、-2 に示す。



図表 5.5.13-1 生産ラインの上に位置するステップ、作業台



図表 5. 5. 13-2
高所作業台の構造例
(協力：山崎製パン(株))

5.6 機器の設置、及び据付

5.6 に記載する主な事項は次の通り。

- (1) 取扱説明書による設置に関する情報の提供 (5.6.1)
- (2) 機器の設置及び据付に関する構造要求 (5.6.2)
- (3) 電源及びケーブル (5.6.3)

関連規格

- (a) ISO 14159:2002
機械類の安全性－機械設計における衛生要求事項
- (b) JIS B 9650-2:2003
食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準
- (c) EN 1672-2:2005
食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項
- (d) ANSI/NSF 2:2005
食品機器
- (e) ANSI/NSF 8:2005
業務用動力式食品調理機器

5.6.1 取扱説明書による設置に関する情報の提供

- (1) 機械類の設置後、機器の衛生性を維持するため、修理・点検及び洗浄用に十分なアクセスができるよう必要な情報を提供しなければならない^{(a) (b) (c)}。

5.6.2 機器の設置及び据付に関する構造要求

5.6.2.1 一般要求事項

- (1) 機械・装置は、洗浄・清掃及び検査のために接近するので、床、壁及び天井から十分なスペースを設けて設置する(図表 5.6.2-1、-2 参照)^{(a) (b)}。
- (2) 床置き型の設備の設置は以下の要求事項を満たさなければならない(5.5.3.1 参照)^{(d) (e)}。

- ①持ち運び可能、又は移動式とする。
- ②移動式でない場合、床に密着して設置する¹⁾。
- ③密着できない場合は、機器の下に障害物の無い状態で、150mm以上の隙間を確保する。
- ④清掃のために接近可能な場所から機器の下の清掃を行う床までの距離が150mm以下の場合は、機器の下に障害物の無い状態で、100mm以上の隙間を確保する。
- (3) 持ち運び可能な機器の質量は、36kg²⁾以下とし、全ての部分の長さは90cm以下とする^{(d) (e)}。
- (4) 持ち運び可能な機器、及び移動可能な機器へ接続する部分は、工具を用いずに容易に取り外し可能な構造とする。又は、掃除のために機器を容易に移動できる長さを備えた構造とする^{(d) (e)}。
- (5) 機器を設置する床を清掃するために傾けなければならない機器の場合、機械の床との接触部は、滑りにくい構造とする。また、傾けた際には清掃に十分な空間ができる構造とする(5.5.3 参照)^{(d) (e)}。

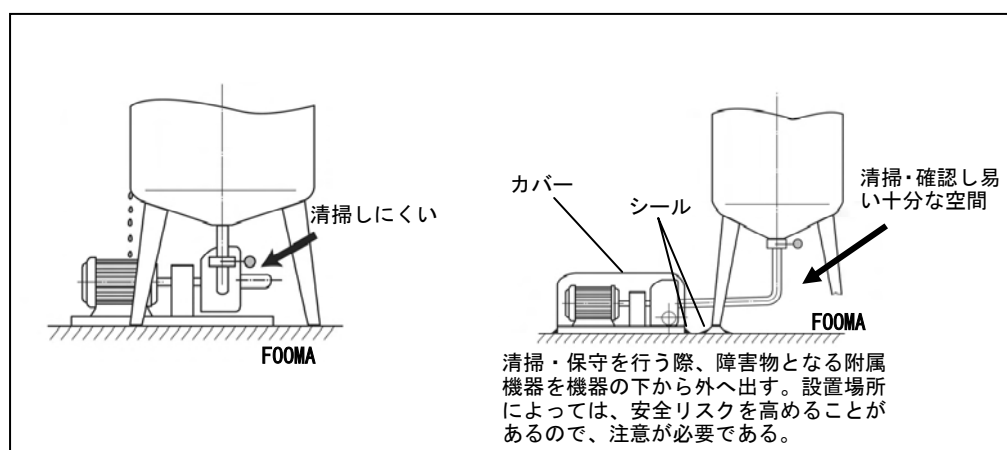
注1) EHEDG Doc.8では、密着して設置する場合、床との接触部をシールすることを定める。

注2) 人間工学的原則では、一人で持ち運びが可能な質量は25kg以下と定めている。「国際安全規格利用手引き 機械安全編」 5.2.2 参照。

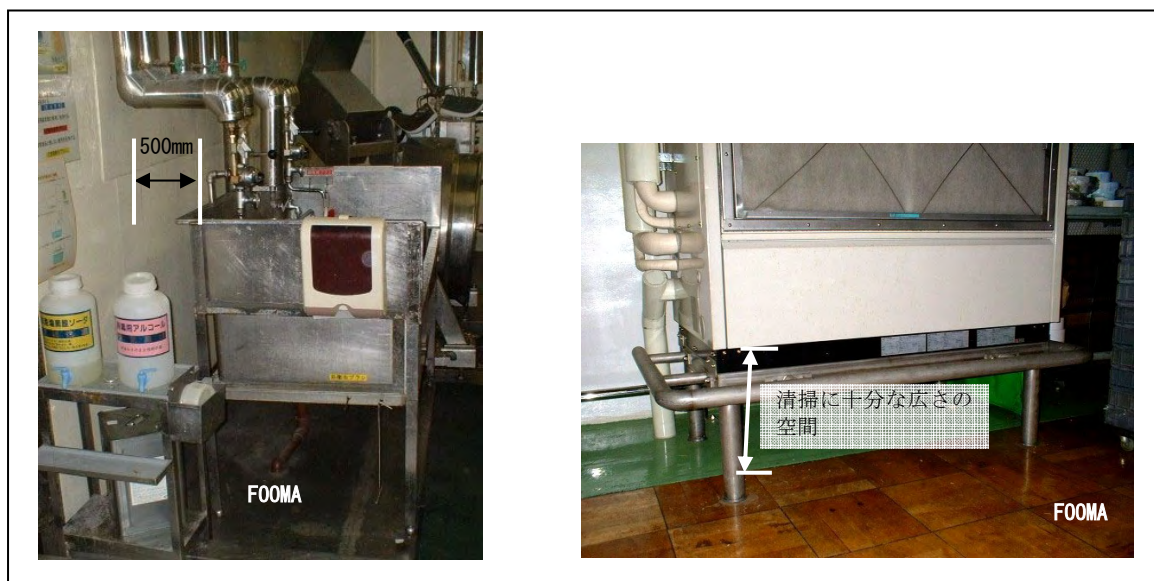
参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

上述する EHEDG Doc8 の他、Doc13 にも設置、据付に関する例が示されている。Doc13 では、床から機械・容器の底部までの距離を300mm以上と定めている。

また、ドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する“Hygienic Design Hochschulkurs”においても同様の記述が見られ、EHEDG、EN 規格が採用するイラストとやや異なる。ここでは“Hygienic Design Hochschulkurs”が示す一部のイラストを参考とした。



図表 5.6.2-1 機器の底部と床からの距離



図表 5. 6. 2-2
壁から 500mm、床から十分な距離を設けて設置した例
(協力：山崎製パン(株))

5. 6. 2. 2 排水設備

- (1) 排水設備は、廃水が床面に流れ出さないように排水システム内へ送られるか、又は適切に排水溝の中に注がれるように施工を行う^(b)。
- (2) 調理タンク、浸せき用タンク、冷却用タンクその他大きな容器は、作業が終わって食品をその場所から移動した後に、排水溝までの距離が短い場合、及びその際のリスク制御可能な場合に限り、床を横切って放水するように設置してもよい^(b)。

5. 6. 3 電源及びケーブル

電源は事業所が用意するものであり、食品機械装置の構造要求とは異なる。そのため電源の供給については、ISO/JIS、並びに EN、ANSI 等も特に言及していない。しかし、電源供給の意図しない停止は、殺菌不良、微生物の増殖など、重大な危害を引き起こす危険源となりうる。ある食品メーカーの工場は、2 箇所から電源を引くなど、停電に対する保護方策を講じている。

EHEDG 及びドイツの Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde が発行する “Hygienic Design Hochschulkurs ” では、ケーブルなどに関する衛生的リスク低減方策例を示している。

参考：当該事項に関する EHEDG の主な要求

EHEDG Doc26、及び “Hygienic Design Hochschulkurs ” では、事業所が供給する電源ケーブルについて定めている。

電源ケーブルは、可能な限り短く、天井より供給するものとし、また垂直となるよう設置することを求めている。さらにケーブルはステンレス鋼、アルミニウム、プラスチック等のパイプ内に通し、両端をシールすることとしている。

5.7 適合性の検証

関連規格

(a) JIS B 9650-2:2003

食品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則－第 2 部 衛生設計基準

(b) EN 1672-2:2005

食品加工機械－基本概念－第 2 部 衛生要求事項

保護方策の採用により、リスクを目的とするレベルにまで適切に低減できたことを設計者は、確認しなければならない。確認方法は、タイプ C 規格である JIS B 9650-2、及び EN 1972-2 が、保護方策ごとに示している。ここでは、JIS B 9650-2、EN 1972-2 が示す検証方法を中心にその概要を示す。

- (1) 採用した保護方策の適合性に関する検証は、それぞれの項目について下記の図表 5.7-1 に示す方法の 1 つ以上を用いて行う ^(a) ^(b)。
- (2) 衛生設計の検証法は、リスクアセスメントによる評価結果と、その機械・装置の制限仕様により適切な方法を定める必要がある ^(a)。
- (3) 食品を特定しない食料品加工機械の大部分は、JIS B 9650-2 が定める要求事項及びその他の関連規格の必要条件を満たしているならば洗浄・清掃が可能とみなすことができる。さらに複雑な食料品加工機械については、実地に洗浄・清掃試験を行い、査定するように求めることが望ましい ^(a)。
- (4) 特定の食品加工専用にかかる機械の大部分は、洗浄・清掃作業がプラント全体、又は個々の構成機器について、実地試験によって実証できれば洗浄・清掃が可能とみなす ^(a)。
- (5) 特定の食品加工にしか使えない一部の機械については、JIS B 9650-2 の必要条件を満たしていれば洗浄・清掃が可能とみなしてよい場合がある ^(a)。
- (6) 低温殺菌若しくは殺菌を受けるように設計された機械・装置、又は無菌食品を製造する機械・装置は通常、特定食品にしか使えない機械・装置と見なされる。従ってこれらの機械・装置は実地試験を行う必要がある ^(a)。

図表 5. 7-1 衛生構造に関する検証試験法

要 求 事 項	検 証 事 項
耐久性	・ 材料仕様(食品、プロセス及び清浄化仕様、など)及び実際の又は機能的テスト
洗浄・清浄化可能や消毒可能	・ 目視検査(図面；機械・装置に関し)や実際のテスト ¹⁾ 、微生物テスト又は機能的テスト
耐腐食抵抗性	・ 材料仕様(食品、プロセス及び洗浄化仕様、など)及び、若しくは実際の又は機能的テスト
非毒性	・ 材料仕様若しくは食品との接触を予定する材料、又は物品の実際のテスト
非吸収性	・ 材料仕様若しくは食品との接触を予定する材料、又は物品の実際のテスト
食品への不快臭気、色又はシミの移動	・ 材料仕様若しくは食品との接触を予定する材料、又は物品の実際のテスト
食品への汚染、又は食品への有害な影響	・ 材料仕様若しくは食品との接触を予定する材料、又は物品の実際のテスト
表面のデザイン	・ 目視検査(図面；機械装置に関し)
表面の仕上げ	・ JIS B 0601 による測定
永久接合部	・ 目視検査
分解可能な接合部	・ 目視検査
ファスナ	・ 目視検査
液排出	・ 目視検査(図面；機械装置に関し)及び実際のテスト
内面角及びコーナ	・ 測定
デッドスペース	・ 目視検査
ベアリング、及びシャフト挿入位置	・ 目視検査
パネル、カバー、及びドア	・ 目視検査
コントロール装置	・ 目視検査
食品飛散部	・ 5. 2. 2の適切な項を参照
非食品接触部	・ 5. 2. 2の適切な項を参照
調整装置	・ 5. 2. 2の適切な項を参照

備考：(社)日本食品機械工業会では、「洗浄性評価のための方法、基準」「液排出性能」「衛生リスクの低い内角、コーナ」「計装装置の信頼性」等、各種衛生構造検証のための基礎事項について研究に取り組んでいる。これら研究結果は、まとまりしだい適宜ガイドラインとして広く公表する。

注 1) テスト方法、評価基準は、各メーカーが客観的根拠に基づき、定めることができる。このような試験方法をもたない企業のために EHEDG では、Doc. 2、4、5、15 等でテスト方法、評価基準を示している。

附属書 I

食品機械の安全・衛生設計に関する ISO/JIS/EN 規格

- 備考 1. この資料は、機械類の安全性に関する国際規格 (ISO) に良く引用される、あるいは食品機械の安全・衛生設計に関係すると思われる主な規格を一覧とした。ここに掲載している規格は、機械類の安全性に関する国際規格の一部であり、全てではない。
- 備考 2. ISO に対応する EN 規格、及び JIS 規格を参考に記載している。これらの規格は、規格によって要求事項が一部異なるので、使用する際、注意が必要である。
- 備考 3. 機械類の安全性に関する ISO のほとんどは、EN 規格がベースとなっている。参考のため EN 規格も併記した。また、ISO が引用している、あるいは食品機械に関係する主な EN 規格は単独でも記載した。
- 備考 4. この資料は ISO を中心に記載している。EN 規格は「参考」としての扱いであるため、タイプ A, B を中心とする一部の EN 規格のみ取り上げている。
- 備考 5. 国際安全規格体系に含まれ、衛生構造を定める ANSI 規格を「機械特定用途」に記す。
- 備考 6. FDIS と表記する ISO/IEC 規格は、まだ正規の規格となっていないが近くほぼ同じ内容で発行される予定の規格である。

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
ISO 12100-1:2003	EN ISO 12100-1	JIS B 9700-1:2004	機械類の安全性－基本概念、設計の一般原則－第 1 部：基本用語、方法論
ISO 12100-2:2003	EN ISO 12100-2	JIS B 9700-2:2004	機械類の安全性－基本概念、設計の一般原則－第 2 部：技術原則
ISO 14121:1999	EN 1050	JIS B 9702:2000	機械類の安全性－リスクアセスメントの原則
ISO 14121-1:2007			機械類の安全性－リスクアセスメント－第 1 部：原則
ISO/TR 14121-2:			機械類の安全性－リスクアセスメント－第 2 部：実践ガイド及び方法の例
一 般			
ISO 11161:2007	prEN ISO 11161		機械の安全性－統合生産システム－基本的要求事項
ISO 13849-1:2006			機械類の安全性－制御装置の安全性関連部品－第 1 部：設計のための一般原則
ISO 13849-1:1999	EN 954-1	JIS B 9705-1:2000	機械類の安全性－制御装置の安全性関連部品－第 1 部：設計の一般原則
ISO 13849-2:2003	EN ISO 13849-2		機械類の安全性－制御システムの安全関連部－第 2 部：妥当性確認
ISO/TR 13849-100:2000	EN 954-100		機械の安全性－制御システムの安全性関連部分－第 100 部：ISO 13849-1 の使用及び適用
ISO 13850:2006	EN ISO 13850		機械の安全性－非常停止－設計原則
ISO 13850:1996	EN 418	JIS B 9703:2000	機械類の安全性－非常停止－設計の原則
ISO 13851:2002	EN 574	JIS B 9712:2006	機械類の安全性－両手操作制御装置－機能的側面－設計原則
ISO 13852:1996	EN 294	JIS B 9707:2002	機械類の安全性－危険区域に上肢が触れない安全距離
ISO 13853:1998	EN 811	JIS B 9708:2002	機械類の安全性－危険区域に下肢が触れない安全距離
ISO 13854:1996	EN 349	JIS B 9711:2002	機械類の安全性－人体の一部が挟まれない最小隙間
ISO 13855:2002	EN 999	JIS B 9715:2006	機械類の安全性－人体各部の接近速度に対応した保護機器の位置決め
ISO 13856-1:2001	EN 1760-1		機械類の安全性－感圧保護装置－第 1 部：感圧マット及び感圧フロアの一般原則及び試験
ISO 13856-2:2005	EN 1760-2		機械類の安全性－感圧保護装置－第 2 部：設計及び圧力試験の一般原則－感圧バーの感応エッジ
ISO 13856-3:2006	EN 1760-3		機械の安全性－感圧保護装置－第 3 部：感圧パンパ、プレート、ワイヤ及び類似のデバイスの設計及び試験の一般原則
ISO 14118:2000	EN 1037	JIS B 9714:2006	機械類の安全性－予定外始動の防止
ISO/FDIS14119:2007			機械類の安全性－ガードと連動するインタロック装置－設計及び選択のための一般要求事項
ISO 14119:1998	EN 1088	JIS B 9710:2006	機械類の安全性－ガードと連動するインタロック装置－設計及び選択の原則
ISO 14120:2002	EN 953	JIS B 9716:2006	機械類の安全性－ガード－固定式及び可動式ガードの設計及び製造のための一般要求事項

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
ISO 14122-1:2001	EN ISO 14122-1	JIS B 9713-1:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 1 部：二つのレベル間の固定接近手段の選択
ISO 14122-2:2001	EN ISO 14122-2	JIS B 9713-2:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 2 部：作業用足場及び通路
ISO 14122-3:2001	EN ISO 14122-3	JIS B 9713-3:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス－第 3 部：階段、はしご及びガードレール
ISO 14122-4:2004	EN ISO 14122-4	JIS B 9713-4:2004	機械類の安全性－機械への恒久的アクセス手段－第 4 部：固定はしご
ISO 14123-1:1998	EN 626-1	JIS B 9709-1:2001	機械類の安全性－機械が放出する有害物質からの健康リスクの防止－第 1 部：機械製造業者の原則及び仕様
ISO 14123-2:1998	EN 626-2	JIS B 9709-2:2001	機械類の安全性－機械が放出する有害物質からの健康リスクの防止－第 2 部：検証手順を導く方法論
ISO 14159:2002	EN ISO 14159	JIS 準備中	機械類の安全性－機械設計の衛生要求事項
ISO 19353:2005	EN 13478		機械類の安全性－防火及び保護
ISO 21469:2006			機械類の安全性－製品との偶発的接触を伴う潤滑剤－衛生要求事項
ISO/TR 18569:2004			機械類の安全性－機械安全規格の理解及び使用のためのガイドライン
ISO/DIS 29042-1:2007	EN 1093-1		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 1 部：試験方法の選択
ISO/DIS 29042-2:2007	EN 1093-2		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 2 部：特定の汚染物質の放出率－ガスの追跡方法
ISO/DIS 29042-3:2007	EN 1093-3		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 3 部：特定の汚染物質の放出率－実際の汚染物質を使用する台上試験
ISO/DIS 29042-4:2007	EN 1093-4		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 4 部：排気系統の補足効率－トレーサ試験
	EN 1093-6		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 6 部：質量による分離効率、非導管排出口
	EN 1093-7		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 7 部：質量による分離効率、導管排出口
	EN 1093-8		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 8 部：汚染物質濃度パラメータ、試験ベンチ法
	EN 1093-9		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 9 部：汚染物質濃度パラメータ、室内法
	EN 1093-11		機械類の安全性－大気危険物質の放出の評価－第 11 部：除染指数
	EN 1127-1		爆発性雰囲気－防爆及び保護－第 1 部：基本概念及び方法論
	EN 12198-1		機械類の安全性－機械から放出される放射線がもたらすリスクの評価及び低減－第 1 部：一般原則
	EN 12198-2		機械類の安全性－機械から放出される放射線がもたらすリスクの評価及び低減－第 2 部：放射線放出計測手順
	EN 12198-3		機械類の安全性－機械から放出される放射線がもたらすリスクの評価及び低減－第 3 部：減衰又は遮へいによる放射線の低減
電気/制御			
IEC 60529:2001		JIS C 0920	エンクロージャによる国際保護等級(IP コード)
IEC 60204-1:2005	EN 60204-1		機械類の安全性－機械の電気機器－第 1 部：一般要求事項
IEC 60204-1:1999	EN 60204-1	JIS B 9960-1	機械類の安全性－機械の電気機器－第 1 部：一般要求事項
IEC 61000-5-7 :2001			電磁両立性(EMC)－第 5-7 部：据付け及び軽減の指針－エンクロージャによる電磁妨害に対する保護等級(EM コード)
IEC 61032 :1997			エンクロージャによる人及び機器の保護－検証用グローブ
IEC 61241-1 :2004			可燃性ダストの存在下で使用する電気器具－第 1 部：エンクロージャによる保護“tD”
IEC 62194 :2005			エンクロージャの耐熱性能の評価方法
IEC 61131-1:2003	EN 61131-1	JIS B 3501	プログラマブルコントローラー第 1 部：一般情報
IEC 61131-2:2004	EN 61131-2	JIS B 3502	プログラマブルコントローラー第 2 部：機器要求事項及び試験
IEC 61131-2:2007			プログラマブルコントローラー第 2 部：機器要求事項及び試験
IEC 61131-3:2003	EN 61131-3	JIS B 3503	プログラマブルコントローラー第 3 部：プログラム言語
IEC/TR 61131-4		JIS TR B 0004	プログラマブルコントローラ－第 4 部：使用指針
IEC 61131-5:2000			プログラマブルコントローラー第 5 部：通信
IEC 61131-7:2000	EN 61131-7		プログラマブルコントローラー第 7 部：ファジー制御プログラミング

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
IEC/TR 61131-8:2003			プログラマブルコントローラー第 8 部：プログラム言語の適用及び実施の指針
IEC 61310-1:1995	EN 61310-1	JIS B 9706-1	機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 1 部：視覚的、音響及び触覚信号
IEC 61310-1 :2007			機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 1 部：視覚的、音響及び触覚信号
IEC 61310-2:1995	EN 61310-2	JIS B 9706-2	機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 2 部：マーキング要求事項
IEC 61310-2:2007			機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 2 部：マーキング要求事項
IEC 61310-3:1999	EN 61310-3	JIS B 9706-3	機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 3 部：アクチュエータの位置及び操作の要求事項
IEC 61310-3:2007			機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 3 部：アクチュエータの位置及び操作の要求事項
IEC 61496-1:2004	EN 61496-1	JIS B 9704-1	機械類の安全性－電気感光性保護機器－第 1 部：一般要求事項及び試験
IEC 61496-2 :2006			機械の安全性－電気感光性保護機器－第 2 部：能動的光電子保護装置(AOPDs)を使用する機器の特定要求事項
IEC 61496-2:1997	EN 61496-2	JIS B 9704-2	機械類の安全性－電気感光性保護機器－第 2 部：能動的光電子保護装置(AOPDs)を使用する機器の特定要求事項
IEC 61496-3:2001	EN 61496-3	JIS B 9704-3	機械類の安全性－電気感光性保護機器－第 3 部：拡散反射に応答する能動的光電子保護装置(AOPDDR)に関する特定要求事項
IEC/TR 61496-4:2007			機械の安全性－電気感光性保護機器－第 4 部：視覚的保護装置(VBPD)を用いる機器に関する特定要求事項
IEC 61508-0:2005			電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 0 部：機能的安全性及び IEC 61508
IEC61508-1:1998		JIS C 0508-1	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 1 部：一般要求事項
IEC61508-2:2000		JIS C 0508-2	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 2 部：電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの要求事項
IEC61508-3:1998		JIS C 0508-3	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 3 部：ソフトウェア要求事項
IEC61508-4:1998		JIS C 0508-4	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 4 部：定義及び省略
IEC61508-5:1998		JIS C 0508-5	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 5 部：安全性一体レベルの決定方法の例
IEC61508-6:2000		JIS C 0508-6	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 6 部：IEC 61508-2 及び IEC 61508-3 の適用の指針
IEC61508-7:2000		JIS C 0508-7	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性－第 7 部：手法及び措置の概要
IEC 61511-1:2003		JIS C 0511-1(予定)	機能的安全性－プロセス工業部門の安全計装システム－第 1 部：枠組み、定義、システム、ハードウェア及びソフトウェア要求事項
IEC 61511-2:2004		JIS C 0511-2(予定)	機能的安全性－プロセス工業部門の安全計装システム－第 2 部：IEC 61511-1 の適用の指針
IEC 61511-3:2004		JIS C 0511-3(予定)	機能的安全性－プロセス工業部門の安全計装システム－第 3 部：安全度水準の決定のための指針
IEC 61511-SER:2004			機能的安全性－プロセス工業部門の安全計装システム－すべての部
IEC 60715:1981			低電圧開閉装置及び制御装置の寸法。開閉装置及び制御装置設備の電気装置の機械的支持のための標準レール取付
IEC 60947-1:2007			低電圧開閉装置及び制御装置－第 1 部：一般規則
IEC 60947-2:2006			低電圧開閉装置及び制御装置－第 2 部：回路遮断器
IEC 60947-3:2005			低電圧開閉装置及び制御装置－第 3 部：スイッチ、断路器、スイッチ断路器及びヒューズ組合せ装置
IEC 60947-4-1:2002			低電圧開閉装置及び制御装置－第 4-1 部：接触器及びモータスタータ－電気機械式接触器及びスタータ
IEC 60947-4-2:2007			低電圧開閉装置及び制御装置－第 4-2 部：接触器及びモータ始動器－交流半導体モータコントローラ及び始動器

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
IEC 60947-4-3:2007			低電圧開閉装置及び制御装置－第 4-3 部：接触器及びモータ始動器－非モータ負荷用交流半導体コントローラ及び接触器
IEC 60947-5-1:2003	EN 60947-5-1		低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-1 部：制御回路装置及び開閉素子－電気機械制御回路装置
IEC 60947-5-2:2007			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-2 部：制御回路装置及び開閉素子－近接スイッチ
IEC 60947-5-3:2005	EN 60947-5-3		低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-3 部：制御回路装置及び開閉要素－故障条件で定義された挙動を持つ近接装置の要求事項
IEC 60947-5-4:2002			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-4 部：制御回路装置及び開閉素子－低電力接点の性能評価法－特殊試験
IEC 60947-5-5:2005	EN 60947-5-5		低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-5 部：制御回路装置及び開閉要素－機械的ラッチ機能を持つ電氣的非常停止装置
IEC 60947-5-6:1999			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-6 部：制御回路装置及び開閉要素－近接センサ及び開閉増幅器 (NAMUR) のための直流インタフェース
IEC 60947-5-7:2003			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-7 部：制御回路装置及び開閉素子－アナログ出力をもつ近接素子の要求事項
IEC 60947-5-8:2006			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-8 部：制御回路装置及び開閉素子－3 位置イネーブルスイッチ
IEC 60947-5-9:2006			低電圧開閉装置及び制御装置－第 5-9 部：制御回路装置及び開閉素子－流量スイッチ
IEC 60947-6-1:2005			低電圧開閉装置及び制御装置－第 6-1 部：多機能機器－自動切替え機器
IEC 60947-6-2:2007			低電圧開閉装置及び制御装置－第 6-2 部：多機能機器－制御及び保護開閉装置 (又は機器)
IEC 60947-7-1:2002			低電圧開閉装置及び制御装置－第 7-1 部：補助機器－銅線用端子台
IEC 60947-7-2:2002			低電圧開閉装置及び制御装置－第 7 部-2：補助機器－銅線用保護導体端子台
IEC 60947-7-3:2002			低電圧開閉装置及び制御装置－第 7-3 部：補助機器－ヒューズ端子台の安全要求事項
IEC 60947-8:2006			低電圧開閉装置及び制御装置－第 8 部：回転電気機械の内蔵温度保護 (PTC) の制御ユニット
IEC/TR 62271-301 :2004			高電圧開閉装置及び制御装置－第 301 部：端子の寸法標準化
IEC/TS 62046:2004			機械の安全性－人の存在を検出するための保護機器の応用
IEC 62061:2005	EN62061		機械の安全性－安全関連電気/電子/プログラム可能電子制御システム
流体動力			
ISO 4413:1998	EN 982	JIS B 8361	油圧動力システムに関する一般規則
ISO 4414:1998	EN 983	JIS B 8370	空気流動システムに関する一般規則
振 動			
ISO 2017:1982			振動及び衝撃－絶縁装置－特定の規定手順
ISO 2017-1:2005			機械振動及び衝撃－弾性支持装置－第 1 部：分離装置の適用のために交換すべき技術情報
ISO 2041:1990		JIS B 0153	振動及び衝撃－用語集
ISO 10816-1:1995		JIS B 0906	機械振動－非回転部の測定による機械振動の評価－第 1 部：一般的指針
ISO 2631-1:1997		JIS B 7760-2	機械振動及び衝撃－全身振動に暴露される人体の評価－第 1 部：一般要求事項
ISO 2631-2:2003			機械振動及び衝撃－人体の全身振動暴露の評価－第 2 部：建物内の振動 (1 Hz～ 80 Hz)
ISO 3046-5:2001			往復動機関－性能－第 5 部：ねじり振動
ISO 5349-1:2001			機械振動－手腕系振動への人体暴露の測定及び評価－第 1 部：一般要求事項
ISO 5349-2:2001		JIS B 7761-2	機械振動－手腕系振動への人体暴露の測定及び評価－第 2 部：作業現場における測定の実施の指針
ISO 5805:1997		JIS Z 8131	機械振動及び衝撃－人間への影響－用語
	EN 1032		機械振動－全身振動放出値を測定するための可動機械の試験－一般
	EN 1033		手腕系振動－手案内式機械の握り面における振動の試験所内測定－一般

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
	EN 1299		機械振動及び衝撃—機械の振動絶縁方法—振動発生源の絶縁方法
電磁両立性(EMC)			
	EN 50081-1		電磁両立性—一般放出規格—第1部：住宅、商業及び軽工業
	EN 50081-2		電磁両立性—一般放出規格—第2部：工業環境
IEC/TR 61000-1-1:1992			電磁両立性(EMC)—第1部：一般—第1部：基本定義及び用語の適用及び解釈
IEC/TS 61000-1-2:2001			電磁両立性(EMC)—第1-2部：一般—電気及び電子機器の電磁現象に対する機能的安全性実現のための方法論
IEC 61000-4-1:2006			電磁両立性(EMC)—第4-1部：試験及び測定技術—IEC 61000-4 シリーズの概観
IEC 61000-4-2:2001	EN 61000-4-2	JIS C 1000-4-2	電磁両立性(EMC)—第4-2部：試験及び測定技術—静電放電イミュニティ試験
IEC 61000-4-3:2006			電磁両立性(EMC)—第4-3部：試験及び測定技術—放射、無線周波数、電磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-3:2002	EN 61000-4-3	JIS C 1000-4-3	電磁両立性(EMC)—第4-3部：試験及び測定技術—放射、無線周波数、電磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-4:2004	EN 61000-4-4	JIS C 1000-4-4	電磁両立性(EMC)—第4-4部：試験及び測定技術—電気的ファストトランジェント(高速過渡現象)/バーストイミュニティ試験 基本 EMC 出版物
IEC 61000-4-5:2005	EN 61000-4-5	JIS C 1000-4-5	電磁両立性(EMC)—第4-5部：試験及び測定技術—サージイミュニティ試験
IEC 61000-4-6:2006	EN 61000-4-6	JIS C 1000-4-6	電磁両立性(EMC)—第4-6部：試験及び測定技術—無線周波数界で誘導された伝導妨害に対するイミュニティ
IEC 61000-4-7:2002	EN 61000-4-7	JIS C 1000-4-7	電磁両立性(EMC)—第4-7部：試験及び測定技術—電力供給システム及びこれに接続される装置のための高調波及び中間高調波測定並びに計装に関する一般指針
IEC 61000-4-8:2001	EN 61000-4-8	JIS C 1000-4-8	電磁両立性(EMC)—第4-8部：試験及び測定技術—電源周波数磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-11:2004	EN 61000-4-11	JIS C 1000-4-11	電磁両立性(EMC)—第4-11部：試験及び測定技術—電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ試験
IEC 61000-6-2:2005	EN 61000-6-2		電磁両立性(EMC)—第6-2部：一般規格—工業環境のイミュニティ
音 響			
ISO 3740:2000	EN ISO 3740		音響—騒音源の音響出力レベルの測定—基本規格の使用法指針
ISO 3741:1999	EN ISO 3741	JIS Z 8734:2000	音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—残響室のための精密測定法
ISO 3743-1:1994	EN ISO 3743-1		音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—残響音場における小移動音源での測定方法—第1部：壁面が硬い試験室での比較法
ISO 3743-2:1994	EN ISO 3743-2		音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—残響音場における小移動音源での測定方法—第2部：特殊残響試験室での測定法
ISO 3744:1994	EN ISO 3744	JIS Z 8733:2000	音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—反射平面上の実質自由音場での測定法
ISO 3745:2003	EN ISO 3745		音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—無響室及び半無響室での精密測定法
ISO 3746:1995	EN ISO 3746		音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—反射面の上に包囲測定面を設ける測定法
ISO 3747:2000	EN ISO 3747		音響—音圧を使用した騒音源の音響出力レベルの測定—現場での比較法
ISO 4871:1996	EN ISO 4871		音響—機械及び機器の騒音発生量の宣言及び検証
ISO 9614-1:1993	EN ISO 9614-1	JIS Z 8736-1:1999	音響—音響インテンシティによる騒音源音響パワーレベルの測定—第1部：非連続点での測定
ISO 9614-2:1996	EN ISO 9614-2	JIS Z 8736-2:1999	音響—音響インテンシティによる騒音源音響パワーレベルの測定—第2部：走査による測定
ISO 9614-3:2002	EN ISO 9614-3		音響—音響インテンシティによる騒音源音響パワーレベルの測定—第3部：走査による測定の精密方法
ISO 11200:1995	EN ISO 11200		音響—機械及び装置—放射された騒音—ワークステーション及び他の所定の位置における放射音圧レベルの計測に使用される基本的規格に対する指針

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
ISO 11201:1995	EN ISO 11201	JIS Z 8737-1:2000	音響－機械及び装置～放射された騒音－ワークステーション及び他の所定の位置における放射音圧レベルの計測－反射面上の真の自由空間における工学手法
ISO 11202:1995	EN ISO 11202	JIS Z 8737-2:2000	音響－機械及び装置～放射された騒音－ワークステーション及び他の所定の位置における放射音圧レベルの計測－現地調査方法
ISO 11203:1995	EN ISO 11203		音響－機械及び装置～放射された騒音－音響パワーレベルによるワークステーション及び他の所定の位置における放射音圧レベルの計測
ISO 11204:1995	EN ISO 11204		音響－機械及び装置～放射された騒音－ワークステーション及び他の所定の位置における放射音圧レベルの計測－環境的相関を要求する方法
ISO 11205:2003	EN ISO 11205		音響－機械及び機器から放射される騒音－音響強度を用いた作業場及びその他の規定場所における現場の放射音圧レベルの測定のための工学的的方法
ISO 11690-1:1996	EN ISO 11690-1		音響学－防音機械室の設計のための推奨作業－第 1 部：防音戦略
ISO 11690-2:1996	EN ISO 11690-2		音響学－防音機械室の設計のための推奨作業－第 2 部：防音措置
ISO 12001:1996	EN ISO 12001		音響学－機械及び装置によって放出される雑音－雑音試験コードの原案作成及び提出に関する規則
人間工学			
ISO 6385:2004	EN 614-1		作業システム設計における人間工学の原則
ISO 7243:1989	ENV 27243	JIS Z 8504:1999	暑熱環境－WBGT 指数(湿球黒球温度)指数に基づく作業者の熱ストレス評価
ISO 7250:1996	EN ISO 7250	JIS Z 8500:2002	技術的設計のための基本人体測定項目
ISO 7726:1998	EN 27726		温熱環境の人間工学－熱環境物理量測定のための機器と方法
ISO 7730:2005	EN ISO 7730		熱環境の人間工学－PMV 及び PPD 指標の計算及び局所快適温熱基準による快適温熱の分析的測定及び解釈
ISO 7731:2003	EN ISO 7731		人間工学－公共の場所及び職場の危険信号－聴覚危険信号
ISO 7933:2004	EN 12515		熱環境の人間工学－必要発汗率の計算による熱ストレス解析
ISO 8996:2004	EN 28996		人間工学－代謝熱産生量の算定法
ISO 9241-1:1997	EN ISO 9241-1	JIS Z 8511:1999	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 1 部：通則
ISO 9241-2:1992	EN 29241-2	JIS Z 8512:1995	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 2 部：仕事の要求事項についての手引き
ISO 9241-3:1992	EN 29241-3	JIS Z 8513:1994	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 3 部：視覚表示の要求事項
ISO 9241-4:1998	EN ISO 9241-4	JIS Z 8514:2000	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 4 部：キーボードの要求事項
ISO 9241-5:1998	EN ISO 9241-5	JIS Z 8515:2002	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 5 部：ワークステーションのレイアウト及び姿勢の要求事項
ISO 9241-6:1999	EN ISO 9241-6		視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 6 部：作業環境の指導事項
ISO 9241-7:1998	EN ISO 9241-7	JIS Z 8517:1999	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 7 部：画面反射に関する表示装置の要求事項
ISO 9241-8:1997	EN ISO 9241-8	JIS Z 8518:1998	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 8 部：表示色の要求事項
ISO 9241-9:2000	EN ISO 9241-9		視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 9 部：キーボード以外の入力デバイスの要求事項
ISO 9241-11:1998	EN ISO 9241-11	JIS Z 8521:1999	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 11 部：使用性の手引
ISO 9241-12:1998	EN ISO 9241-12		視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 12 部：情報の提示
ISO 9241-13:1998	EN ISO 9241-13		視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 13 部：利用者案内
ISO 9241-14:1997	EN ISO 9241-14	JIS Z 8524:1999	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 14 部：メニュー対話
ISO 9241-15:1997	EN ISO 9241-15	JIS Z 8525:2000	視覚表示装置(VDTs)を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 15 部：コマンド対話

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
ISO 9241-16:1999	EN ISO 9241-16		視覚表示装置 (VDTs) を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 16 部：直接操作対話
ISO 9241-17:1998	EN ISO 9241-17	JIS Z 8527:2002	視覚表示装置 (VDTs) を用いるオフィス作業の人間工学的要求事項－第 16 部：フォームフィリング対話
ISO 9241-400:2007			人-システム相互作用の人間工学－第 400 部：物理的入力装置の原理及び要求事項
ISO 9241-110:2006			ヒューマンシステム相互作用の人間工学－対話の原理
ISO 9355-1:1999	EN 894-1		表示器及び制御作動器の設計における人間工学要求事項－第 1 部：表示器及び制御作動器と人間との相互作用
ISO 9355-2:1999	EN 894-2		表示器及び制御作動器の設計における人間工学必要条件－第 2 部：表示器
ISO 9355-3:2006	EN 894-3		機械類の安全性－表示器及び制御作動器の設計における人間工学要求事項－第 3 部：制御作動器
ISO/DIS 9355-4:	EN 894-4		機械類の安全性－表示器及び制御作動器の設計における人間工学要求事項－第 4 部：表示及制御アクチュエータの配置
ISO 9886:2004	EN ISO 9886		人間工学－生理的測定による熱ひずみの評価
ISO 9920:2007	EN ISO 9920		温熱環境の人間工学－被着衣の断熱性と透湿抵抗の評価
ISO 9921:2003	EN ISO 9921		人間工学－言語伝達の評価
ISO 10075:1991	EN ISO 10075-1	JIS Z 8502:1994	精神的作業負荷に関する人間工学の原則－一般的用語及び定義
ISO 10075-2:1996	EN ISO 10075-2	JIS Z 8503:1998	精神的作業負荷に関する人間工学の原則－第 2 部：設計の原則
ISO 10075-3:2004	EN ISO 10075-3		精神的作業負荷に関する人間工学の原則－第 3 部：精神的作業負荷の測定及び評価のための方法に関する原則及び要求事項
ISO 10551:1995	EN ISO 10551		温熱環境の人間工学－主観尺度による温熱環境評価
ISO 11064-1:2000	EN ISO 11064-1	JIS Z 8503-1:2002	コントロールセンターの人間工学的設計－第 1 部：コントロールセンターの設計原理
ISO 11064-2:2000	EN ISO 11064-2		コントロールセンターの人間工学的設計－第 2 部：コントロールスイートの配置計画
ISO 11064-3:1999	EN ISO 11064-3	JIS Z 8503-3:1999	コントロールセンターの人間工学的設計－第 3 部：コントロールルームの配置計画
ISO 11064-4:2005	EN ISO 11064-3		コントロールセンターの人間工学的設計－第 4 部：ワークステーションのレイアウト及び寸法
ISO 11064-7:2006			コントロールセンターの人間工学的設計－第 7 部：コントロールセンターの評価のための原則
ISO 11079:2007	ENV ISO 11079		寒冷環境の評価－必要衣服熱抵抗の算出
	EN 1005-5		機械類の安全性－人の身体能力－第 5 部：頻繁に繰り返す操作に対するリスクアセスメント
ISO 11226:2000	EN 1005-4		人間工学－静的作業姿勢の評価
	EN 1005-3		機械類の安全性－人の身体能力－第 3 部：機械の運転のための力の推奨限度値
ISO 11228-1:2003	EN 1005-2		人間工学－手動取扱い－第 1 部：巻き上げ及び運搬
	EN 1005-1		機械類の安全性－人の身体能力－第 1 部：用語及び定義
ISO 11399:1995	EN ISO 11399		温熱環境の人間工学－国際規格の思根と適用原理
ISO 11428:1996	EN 842		人間工学－視覚的な危険信号－一般的な必要条件，設計及び検査
ISO 11429:1996	EN 981		人間工学－音及び光を用いた危険及び安全信号のシステム
ISO 12894:2001	EN ISO 12894		温熱環境の人間工学－著しい暑熱・寒冷環境に曝される者への事前健康審査
ISO 13406-1:1999	EN ISO 13406-1	JIS Z 8528-1:2002	フラットパネルディスプレイ (FPD) を用いる作業の人間工学要求事項－第 1 部：通則
ISO 13406-2:2001	EN ISO 13406-2		フラットパネルディスプレイ (FPD) を用いる作業の人間工学要求事項－第 2 部：FPD の人間工学要求事項
ISO 13407:1999	EN ISO 13407	JIS Z 8530:2000	インタラクティブシステムの人間中心設計過程
ISO 13731:2001	EN ISO 13731		温熱環境の人間工学－用語と諸量
ISO 13732-1:2006	EN ISO 13732-1		機械類の安全性－接触表面の温度－熱い表面の温度限界値を定めるための人間工学的データ

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
ISO/TS 13732-2			温熱環境の人間工学－表面接触時の人体反応の評価法－第2部：中庸温度表面への人体接触
ISO 13732-3:2005	EN ISO 13732-3		温熱環境の人間工学－表面接触時の人体反応の評価法－第3部：低温表面
ISO 14738:2002	EN ISO 14738		機械類の安全性－機械のワークステーションの設計に対する人体測定要求事項
ISO 15265:2004			温熱環境の人間工学－温熱作業条件におけるストレス及び不快感を予防するためのリスクアセスメント戦略
ISO 15534-1:2000	EN 547-1		機械類の安全のための人間工学的設計－第1部：身体全体で近づいて作業する場合の開口部寸法決定の原理
ISO 15534-2:2000	EN 547-2		機械類の安全のための人間工学的設計－第2部：作業用開口部寸法決定の原理
ISO 15534-3:2000	EN 547-3		機械類の安全のための人間工学的設計－第3部：人体測定データ
ISO 15535:2003	EN ISO 15535		人体計測データを作成するための一般要求事項
ISO 15536-1:2005	EN ISO 15536-1		人間工学－コンピュータマネキン及び人体テンプレート
ISO 15537:2004	EN ISO 15537		工業製品及び設計の人体計測学的側面を試験するための試験要員の選定及び使用の原則
機械 特定用途			
ISO 11553-1:2005			機械類の安全性－レーザ加工機械－第1部：一般安全要求事項
ISO 11553-2:2007			機械の安全性－レーザ加工機械－第2部：手持ち式レーザ加工装置の安全要求事項
ISO 14159:2002			機械類の安全性－機械設計に対する衛生要求事項
ISO 16156:2004			工作機械の安全性－工作物保持用チャックの設計及び構造の安全要求事項
ISO 3274:1996		JIS B 0651	製品の幾何特性仕様 (GPS)－表面性状：輪郭曲線方式－触針式表面粗さ測定機の特性
ISO 4287:1997		JIS B 0601	製品の幾何特性仕様 (GPS)－表面性状：輪郭曲線方式－用語、定義及び表面性状パラメータ
ISO 5436-1:2000		JIS B 0659-1	製品の幾何特性仕様 (GPS)－表面性状輪郭法、測定標準－第1部：実体寸法
ISO 3601-1:2002		JIS B 2401	流体動力システム－O形リング－第1部：内径、断面、公差及びサイズ識別コード
ISO 3601-3:2005			流体動力システム－密封装置－O形リング－第3部：品質判定基準
ISO 3601-5:2002			流体動力システム－O形リング－第5部：産業用弾性材料の適切性
ISO 23550:2004			ガスバーナ及びガス燃焼器具の安全性及び制御装置－一般要求事項
ISO 23551-1:2006			ガスバーナ及びガス燃焼機器の安全性及び制御装置－特定要求事項－第1部：自動弁
ISO 23551-2:2006			ガスバーナ及びガス燃焼機器の安全性及び制御装置－特定要求事項－第2部：圧力調節器
ISO 23551-3:2005			ガスバーナ及びガス燃焼機器の安全性及び制御装置－特定要求事項－第3部：ガス/空気比制御、空気圧タイプ
ISO 23551-4:2005			ガスバーナ及びガス燃焼機器の安全性及び制御装置－特定要求事項－第4部：自動遮断弁のためのバルブ試験システム
ISO 21469:2006			機械類の安全性－潤滑油と製品との偶発接触－衛生要求事項
IEC 60079-0:2007			爆発性雰囲気－第0部：機器－一般要求事項
IEC 60079-1:2007			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第1部：耐圧防爆容器'd'
IEC 60079-1-1:2002			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第1-1部：耐圧防爆容器'd'－最大実験安全隙間の確認のための試験方法
IEC 60079-2:2007			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第2部：内圧防爆構造“p”
IEC 60079-4:1975			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第4部：着火温度の試験方法
IEC 60079-5:2007			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第5部：砂詰め“q”による機器防護
IEC 60079-6:1995			爆発性雰囲気で使用する電気機械器具－第6部：油入防爆構造“o”
IEC 60079-7:2006			爆発性雰囲気－第7部：安全性'e'の向上による機器の保護
IEC 60335-1:2006			家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第1部：一般要求事項
IEC 60335-1:2004	EN 60335-1	JIS C 9335-1	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第1部：一般要求事項

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
IEC 60335-2-5:2005	EN 60335-2-5	JIS C 9335-2-5	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-5：食器洗い機の特定要求事項
IEC 60335-2-6:2005	EN 60335-2-6	JIS C 9335-2-6	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-6 部：クッキングレンジ、ホブ、オーブン及び類似機器の特定要求事項
IEC 60335-2-9:2005	IEC 60335-2-9	JIS C 9335-2-9	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-9 部：グリル、トースタ及び類似の可搬調理機器の特定要求事項
IEC 60335-2-12:2005	EN 60335-2-12	JIS C 9335-2-12	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-12 部：ウォーミングプレート及び類似機器の特定要求事項
IEC 60335-2-13:2005	EN 60335-2-13	JIS C 9335-2-13	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-13 部：深油揚げ器、フライパン及び類似機器の特定要求事項
IEC 60335-2-14:2006			家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-14 部：調理器具の特定要求事項
IEC 60335-2-14:2005	EN 60335-2-14	JIS C 9335-2-14	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-14 部：調理器具の特定要求事項
IEC 60335-2-15:2003	EN 60335-2-15	JIS C 9335-2-15	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-15 部：液体加熱機器の特定要求事項
IEC 60335-2-24:2005	EN 60335-2-24	JIS C 9335-2-24	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-24 部：冷却用機器、アイスクリーム機器及び製氷機の特定要求事項
IEC 60335-2-24:2007			家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-24 部：冷却用機器、アイスクリーム機器及び製氷機の特定要求事項
IEC 60335-2-25:2005	EN 60335-2-25	JIS C 9335-2-25	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-25 部：電子レンジの組合せを含む電子レンジの特定要求事項
IEC 60335-2-31:2006	EN 60335-2-31	JIS C 9335-2-31	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-31 部：レンジフードの特定要求事項
IEC 60335-2-36:2005	EN 60335-2-36	JIS C 9335-2-36	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-36 部：商用電気調理機器、オーブン、ホブ及びホブエレメントの特定要求事項
IEC 60335-2-37:2005	EN 60335-2-37	JIS C 9335-2-37	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-37 部：商用深底油揚げ機の特定要求事項
IEC 60335-2-38:2005	EN 60335-2-38	JIS C 9335-2-38	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-38 部：商用電気グリドル及びグリドルグリルの特定要求事項
IEC 60335-2-39:2005	EN 60335-2-39	JIS C 9335-2-39	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-39 部：商用電気多目的調理鍋の特定要求事項
IEC 60335-2-42:2005	EN 60342-2-37	JIS C 9342-2-37	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-42 部：商用電気強制対流式オーブン、蒸気調理器及び蒸気対流式オーブンの特定要求事項
IEC 60335-2-47:2002	EN 60335-2-47	JIS C 9335-2-47	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-47 部：商用電気沸騰鍋の特定要求事項
IEC 60335-2-48:2005	EN 60335-2-48	JIS C 9335-2-48	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-48 部：商用電気グリル及びトースターの特定要求事項
IEC 60335-2-49:2005	EN 60335-2-49	JIS C 9335-2-49	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-49 部：商用電気ホットカップボードの特定要求事項
IEC 60335-2-50:2002	EN 60335-2-50	JIS C 9335-2-50	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-50 部：商用電気蒸し器の特定要求事項
IEC 60335-2-51:2005	EN 60335-2-51	JIS C 9335-2-51	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-51 部：加熱用固定循環ポンプ及び水道水設備の特定要求事項
IEC 60335-2-52:2005	EN 60335-2-52	JIS C 9335-2-52	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-52 部：経口衛生機器の特定要求事項
IEC 60335-2-58:2005	EN 60335-2-58	JIS C 9335-2-58	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-58 部：商用電気食器洗い機の特定要求事項
IEC 60335-2-64:2002	EN 60335-2-64	JIS C 9335-2-64	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-64 部：商用電気調理機械の特定要求事項
IEC 60335-2-70:2007	EN 60335-2-70		家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-70 部：搾乳機器の特定要求事項
IEC 60335-2-73:2006			家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-73 部：固定式浸水湯沸かし器の特定要求事項

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
IEC 60335-2-73:2005	EN 60335-2-73	JIS C 9335-2-73	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-73 部：固定式浸水湯沸かし器の特定要求事項
IEC 60335-2-74:2006			家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-74 部：可搬式浸水湯沸かし器の特定要求事項
IEC 60335-2-74:2003	EN 60335-2-74	JIS C 9335-2-74	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-74 部：可搬式浸水湯沸かし器の特定要求事項
IEC 60335-2-79:2007	EN 60335-2-79		家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-79 部：高圧洗浄機及び蒸気洗浄機の特定要求事項
IEC 60335-2-80:2005	EN 60335-2-80	JIS C 9335-2-80	家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-80 部：ファンの特定要求事項
IEC 60335-2-87:2007	EN 60335-2-87		家庭用及び類似用途の電気機器－安全性－第 2-87 部：電気動物気絶機器の特定要求事項
IEC 60335-2-89:2007	EN 60335-2-89		家庭用及び類似の電気機器－安全性－第 2-89 部：内蔵又は外付け冷媒凝縮ユニット又はコンプレッサ付き商用冷凍機の特定要求事項
IEC 60335-2-90:2006			家庭用及び類似の電気機器－安全性－第 2-90 部：商用電子レンジの特定要求事項
IEC 60335-2-90:2006	EN 60335-2-90	JIS C 9335-2-90	家庭用及び類似の電気機器－安全性－第 2-90 部：商用電子レンジの特定要求事項
		JIS B 9650-1, -2:2003	食料品加工機械の安全及び衛生に関する設計基準通則
		JIS B 9651:2005	製パン機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9652:2005	製菓機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9653:2003	肉類加工機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9654:2005	水産加工機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9655:2004	製粉機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9656:2005	製めん機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9657:2004	飲料加工機械の安全及び衛生に関する設計基準
		JIS B 9658:2004	精米麦機械の安全及び衛生に関する設計基準
	EN1672-1, -2		食品加工機械 基本概念
	EN746-1		産業用熱加工装置に対する共通安全要件
	EN746-2		燃焼と燃料の取扱いシステムに対する安全要件
	EN88		内圧が 200 ミリバール以下のガス装置用圧力ガバナー
	EN125		ガス燃焼装置の火災管理装置の仕様
	EN161		ガスバーナ及びガス装置用自動遮断バルブ
	ANSI/NSF 3A 14159		機械類の安全性－機械設計の衛生要求事項
	ANSI/NSF 3A 14159-1		食肉及び家禽加工機器の設計に対する衛生要求
	ANSI/NSF 3A 14159-2		手持ち式食肉及び家禽加工機器の設計に対する衛生要求
	ANSI/NSF 3A 14159-3		食肉及び家禽加工機器に用いる機械式ベルトコンベアの設計に対する衛生要求
表示・図記号・製品情報			
ISO 3864-1:2002		JIS Z 9101:2005	図記号－安全色及び安全標識－第 1 部：職場及び公共区域の安全標識の設計原則
ISO 3864-2:2004			図記号－安全色及び安全標識－第 2 部：製品安全ラベルの設計原則
ISO 3864-3:2006			図記号－安全色及び安全標識－第 3 部：安全標識に使用する図記号のためのデザイン原則
ISO 17398:2004			安全色及び安全標識－安全標識の分類、パフォーマンス及び耐久性
ISO 7000:2004			機器に用いる図記号－索引及び摘要
IEC 60073:2002			マンマシンインタフェース、マーキング及び識別の基本安全原則－表示装置及びアクチュエータのコーディング原則
IEC 60445:2006			マンマシンインタフェースの基本及び安全原則、表示及び識別－機器端子及び導体端子部の識別
IEC 60447:2004			マンマシンインタフェース、マーキング及び識別のための基本及び安全原則－アクチュエータの操作に関する原則
		JIS B 9706-1	機械類の安全性－指示、マーキング及び作動－第 1 部：視覚的、音響及び触覚信号

ISO/IEC	CEN/CENELEC 等	JIS	タイトル
		JIS B 9706-2	機械の安全性－指示、マーキング及び作動－第 2 部：マーキング要求事項
		JIS B 9706-3	機械の安全性－指示、マーキング及び作動－第 3 部：アクチュエータの位置及び操作の要求事項
IEC 60617 シリーズ：2001		JIS C 0617 シリーズ	図表用図記号
ISO/IEC ガイド 37		JIS S 0137	消費者生活製品の取扱説明書

附属書Ⅱ 衛生設計に関するその他の主な規格

- 備考 1. 国際安全規格の体系に含まれないが、タイプ C 規格として利用可能な ANSI、ASME、及び衛生溶接を定める AWS を示す。
- 備考 2. タイプ C に分類される食品機械の EN 規格は、現在も増え続けている。ISO にはまだ食品機械に関する TC は存在しない。しかし、これらの規格は将来 ISO 化されることが考えられる。ここに審議中のものを除く EN 規格を示す。
- 備考 3. タイプ C に分類される食品機械の EN 規格を補完するための資料である EHEDG ガイドラインを示す。同ガイドラインは EN 規格に引用される。

1. 米国の衛生構造に関する主な工業規格

規格番号	タイトル
ANSI/NSF 2:2007	Food Equipment
ANSI/NSF 3:2007	Commercial ware washing equipment
ANSI/NSF 4:2007	Commercial Cooking, Rethermalization and Powered Hot Food Holding and Transport Equipment
ANSI/NSF 5:2007	Water Heaters, Hot Water Supply Boilers, and Heat Recovery Equipment
ANSI/NSF 6:2007	Dispensing Freezers
ANSI/NSF 7:2007	Commercial Refrigerators and Freezers
ANSI/NSF 8:2007	Commercial powered food preparation equipment
ANSI/NSF 12:2007	Automatic Ice Making Equipment, Editorial Correction to Forward
ANSI/NSF 18:2007	Manual Food and Beverage Dispensing Equipment
ANSI/NSF 20:2007	Commercial Bulk Milk Dispensing Equipment
ANSI/NSF 29:2007	Detergent and chemical feeders for commercial spray-type dishwashing machines
ANSI/NSF 51:2007	Food Equipment Materials
ANSI/NSF 169:2007	Special purpose food equipment and devices
ANSI/NSF 170:2007	Glossary of food equipment terminology
ANSI/BICCS/Z50.2:2003	American National Standard for Baking Equipment - Sanitation Standard
AWS D18.1:1999	SPECIFICATION FOR WELDING OF AUSTENITIC STAINLESS STEEL TUBE & PIPE SYSTEMS IN SANITARY
ASME BPE:2005	Bioprocessing Equipment

2. 欧州の食品機械に関する EN 規格(審議中を除く)

規格番号	タイトル
EN 454:2000	Food processing machinery - Planetary mixers - Safety and hygiene requirements
EN 453:2000	Food processing machinery - Dough mixers - Safety and hygiene requirements
EN 1974:1998	Food processing machinery - Slicing machines - Safety and hygiene requirements
EN 1678:1998	Food processing machinery - Vegetable cutting machines - Safety and hygiene requirements
EN 1674:2000	Food processing machinery - Dough and pastry brakes - Safety and hygiene requirements
EN 1673:2000	Food processing machinery - Rotary rack ovens - Safety and hygiene requirements
EN 1672-2:2005	Food processing machinery - Basic concepts - Part 2: Hygiene requirements
EN 14958:2006	Food processing machinery - Machinery for grinding and processing flour and semolina - Safety and hygiene requirements
EN 14957:2006	Food processing machinery - Dishwashing machines with conveyor - Safety and hygiene requirements
EN 14655:2005	Food processing machinery - Baguette slicers - Safety and hygiene requirements
EN 13954:2005	Food processing machinery - Bread slicers - Safety and hygiene requirements

規格番号	タイトル
EN 13886:2005	Food processing machinery – Cooking kettles equipped with powered stirrer and/or mixer – Safety and hygiene requirements
EN 13885:2005	Food processing machinery – Clipping machines – Safety and hygiene requirements
EN 13871:2005	Food processing machinery – Cubes cutting machinery – Safety and hygiene requirements
EN 13871:2005	Food processing machinery – Cubes cutting machinery – Safety and hygiene requirements
EN 13870:2005	Food processing machinery – Chop cutting machines – Safety and hygiene requirements
EN 13732:2002	Food processing machinery – Bulk milk coolers on farms – Requirements for construction, performance, suitability for use, safety and hygiene
EN 13732:2002	Food processing machinery – Bulk milk coolers on farms – Requirements for construction, performance, suitability for use, safety and hygiene
EN 13621:2004	Food processing machinery – Salad dryers – Safety and hygiene requirements
EN 13591:2005	Food processing machinery – Fixed deck oven loaders – Safety and hygiene requirements
EN 13570:2005	Food processing machinery – Mixing machines – Safety and hygiene requirements
EN 13534:2006	Food processing machinery – Curing injection machines – Safety and hygiene requirements
EN 13390:2002	Food processing machinery – Pie and tart machines – Safety and hygiene requirements
EN 13389:2005	Food processing machinery – Mixers with horizontal shafts – Safety and hygiene requirements
EN 13379:2001	Pasta processing plants – Spreader, stripping and cutting machine, stick return conveyor, stick magazine – Safety and hygiene requirements
EN 13378:2001	Pasta processing plants – Pasta presses – Safety and hygiene requirements
EN 13289:2001	Pasta processing plants – Dryers and coolers – Safety and hygiene requirements
EN 13288:2005	Food processing machinery – Bowl lifting and tilting machines – Safety and hygiene requirements
EN 13208:2003	Food processing machinery – Vegetable peelers – Safety and hygiene requirements
EN 12984:2005	Food processing machinery – Portable and/or hand-guided machines and appliances with mechanically driven cutting tools – Safety and hygiene requirements
EN 12855:2003	Food processing machinery – Rotating bowl cutters – Safety and hygiene requirements
EN 12854:2003	Food processing machinery – Beam mixers – Safety and hygiene requirements
EN 12853:2001	Food processing machinery – Hand-held blenders and whisks – Safety and hygiene requirements
EN 12852:2001	Food processing machinery – Food processors and blenders – Safety and hygiene requirements
EN 12851:2005	Food processing machinery – Catering attachments for machines having an auxiliary drive hub – Safety and hygiene requirements
EN 12505:2000	Food processing machinery – Centrifugal machines for processing edible oils and fats – Safety and hygiene requirements
EN 12463:2004	Food processing machinery – Filling machines and auxiliary machines – Safety and hygiene requirements
EN 12355:2003	Food processing machinery – Derinding-, skinning- and membrane removal machines – Safety and hygiene requirements
EN 12331:2003	Food processing machinery – Mincing machines – Safety and hygiene requirements
EN 12331:2003	Food processing machinery – Mincing machines – Safety and hygiene requirements
EN 12268:2003	Food processing machinery – Band saw machines – Safety and hygiene requirements
EN 12267:2003	Food processing machinery – Circular saw machines – Safety and hygiene requirements
EN 12043:2000	Food processing machinery – Intermediate provers – Safety and hygiene requirements
EN 12042:2005	Food processing machinery – Automatic dividers – Safety and hygiene requirements
EN 12041:2000	Food processing machinery – Moulders – Safety and hygiene requirements

3. EHEDG ガイドライン

Document 番号	タイトル
Doc 1	Microbiologically safe continuous pasteurisation of liquid foods, 1992
Doc 3	Microbiologically safe aseptic packing of food products, 1993
Doc 6	The microbiologically safe continuous flow thermal sterilisation of liquid foods, 1993
Doc 8	Hygienic equipment design criteria, 2004
Doc 9	Welding stainless steel to meet hygienic requirements, 1993
Doc 10	Hygienic design of closed equipment for the processing of liquid food, 1993
Doc 11	Hygienic packing of food products, 1993
Doc 12	The continuous or semi-continuous flow thermal treatment of particulate foods, 1994
Doc 13	Hygienic design of equipment for open processing, 1996
Doc 14	Hygienic design of valves for food processing, 2004
Doc 16	Hygienic pipe couplings, 1997
Doc 17	Hygienic design of pumps, homogenisers and dampening devices, 2004
Doc 18	Passivation of stainless steel, 1998
Doc 20	Hygienic design and safe use of double-seat mixproof valves, 2000
Doc 21	Challenge tests for the evaluation of the hygienic characteristics of packing machines, 2000
Doc 22	General hygienic design criteria for the safe processing of dry particulate materials, 2001
Doc 23	Production and use of food-grade lubricants, 2002
Doc 24	The prevention and control of Legionella spp (incl Legionnaires Disease) in Food Factories, 2002
Doc 25	Design of Mechanical Seals for hygienic and aseptic applications, 2002
Doc 26	Hygienic Engineering of Plants for the Processing of Dry Particulate Materials, 2003
Doc 27	Safe Storage and Distribution of Water in Food Factories, 2004
Doc 28	Water treatment in food factories
Doc 29	Packing systems for solid foodstuffs
Doc 30	Air Handling in the Food Industry
Doc 31	Hygienic Engineering of fluid bed and spray dryer plants
Doc 32	Materials of construction for equipment in contact with food 2005.
Doc 33	Hygienic Engineering of Discharging Systems for Dry Particulate Materials
Doc 34	Integration of Hygienic and Aseptic systems, March 2006.
Doc 35	Welding of Stainless Steel tubing in the food industry 2006.
Doc 36	Hygienic engineering of transfer systems for dry particulate materials

【Test methods】

Document 番号	タイトル
Doc 2	A method for assessing the in-place cleanability of food processing equipment, 2004
Doc 4	A method for the assessment of in-line pasteurisation of food processing equipment, 1993
Doc 5	A method for the assessment of in-line sterilisability of food processing equipment, 2004
Doc 7	A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment, 2004

Document 番号	タイトル
Doc 15	A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment, 1997
Doc 19	A method for assessing bacterial impermeability of hydrophobic membrane filters, 2000

引用・参考文献

書 籍 名	著者／監修／編集者	出版社
食品衛生小六法（食品衛生法）	厚生労働省	新日本法規
食品衛生小六法〔食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)〕	厚生労働省	新日本法規
食品衛生小六法（対 EU 輸出水産食品の取扱い要領）	厚生労働省（農林水産省／水産庁）	新日本法規
食品衛生小六法（対米輸出水産食品の取扱いについて）	厚生労働省	新日本法規
労働法全書（労働安全衛生法）	厚生労働省	労務行政研究所
機械の包括的な安全基準に関する指針	厚生労働省	—
Food code	FDA	—
21CFR Part110	FDA	—
EU 機械指令	欧州委員会	—
食品衛生の一般的原則に関する規範	CAC	—
HACCP システムとその適用のためのガイドライン	CAC	—
食品の微生物学的基準の設定と適用の原則	CAC	—
微生物学的リスク評価を実施するための原則及びガイドライン	CAC	—
ISO 12100-1、-2:2003 機械類の安全性－設計のための基本概念、一般原則 その他関連規格	ISO/TC-199	ISO
ISO 14121:1999 機器類の安全性－リスクアセスメントの原則	ISO/TC-199	ISO
ISO 14121-1:2007 機器類の安全性－リスクアセスメントの原則	ISO/TC-199	ISO
ISO/TR 14121-2 : 2007 機器類の安全性－実際のガイダンスと手法例	ISO/TC-199	ISO
ANSI B11. TR3 : 2000 リスクアセスメント及びリスク低減－工作機械に関連するリスクの見積り、評価、低減の指針	ISO/TC-199	ANSI
ISO 14159:2002 機械の安全性－機械設計の衛生要求事項	ISO/TC-199	ISO
JIS B 9650:2003 食料品加工機械の安全・及び衛生に関する設計基準	(社) 日本食品機械工業会	日本規格協会
EN 1672-2:2005 食品加工機械－基本概念－第 2 部：衛生要求事項	CEN/TC-153	CEN
ANSI/NSF 2:2007 食品機器	NSF	NSF
ANSI/NSF 8:2007 業務用動力式食品準備用機器	NSF	NSF
ANSI/NSF 51:2007 食品機器用材料	NSF	NSF
ANSI/NSF 170:2007 食品機器専門用語解説	NSF	NSF
AWS D18.1:1999 サニタリステンレス配管の溶接仕様	AWS	AWS
ASME BPE:2005 バイオプロセス機器	ASME	ASME
Hygienic Design Hochschulkurs	Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde	Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde
EHEDG Doc.8 Hygienic equipment design criteria, 2004	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc.9 Welding stainless steel to meet hygienic requirements, 1993	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc.10 Hygienic design of closed equipment for the processing of liquid food, 1993	EHEDG	EHEDG

書 籍 名	著者／監修／編集者	出版社
EHEDG Doc.12 The continuous or semi-continuous flow thermal treatment of particulate foods, 1994	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc.13 Hygienic design of equipment for open processing, 1996	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc.16 Hygienic pipe couplings, 1997	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc. 26 Hygienic Engineering of Plants for the Processing of Dry Particulate Materials, 2003	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc.32 Materials of construction for equipment in contact with food 2005.	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc34 Integration of Hygienic and Aseptic systems, March 2006.	EHEDG	EHEDG
EHEDG Doc. 35 Welding of Stainless Steel tubing in the food industry 2006.	EHEDG	EHEDG
PD 5304:2000 機械の安全使用	BSI	BSI
HACCP：衛生管理計画の作成と実践 総論編	動物性食品の HACCP 研究班	中央法規
食品機械のリスクアセスメント実施マニュアル	(社) 日本食品機械工業会	(社) 日本食品機械工業会
食品機械の取扱説明書作成ガイドライン	(社) 日本食品機械工業会	(社) 日本食品機械工業会
国際安全規格利用手引き 機械安全編	(社) 日本機械工業連合会 (社) 日本食品機械工業会	(社) 日本機械工業連合会 (社) 日本食品機械工業会

監修・編著者

■田中 紘一 (監修)

長岡技術科学大学 名誉教授

■鷺巣 恵一 (2.1 執筆担当)

山崎製パン株式会社 技術顧問

■橋本 学 (2.2 執筆担当)

キューピー株式会社 生産本部 グループ安全担当

■錦戸 義雄* 花岡 豊** (2.3 執筆担当)

* 株式会社紀文食品 生産技術部 副部長

** 株式会社紀文食品 技監

■大村 宏之 (第1章、第3章、第4章、第5章、附属書Ⅰ、Ⅱ執筆担当)

社団法人日本食品機械工業会 事務局

■社団法人日本食品機械工業会 事務局 (編集/製作)

非 売 品
禁無断転載

平成 19 年度
食品機械の衛生設計対応に関する調査研究報告書
(国際安全規格利用手引き 衛生安全編)

発 行 平成 20 年 3 月

発行者 社団法人 日本機械工業連合会
〒105-0011
東京都港区芝公園三丁目 5 番 8 号
電話 03-3434-5384

社団法人 日本食品機械工業会
〒108-0023
東京都港区芝浦三丁目 19 番 20 号
電話 03-5484-0981